Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive

DIR2003-02

Harmonization of Regulation of Pesticide Seed Treatment in Canada and the United States

The purpose of this document is to provide information on how seed treatment products are currently regulated in Canada and the United States and to demonstrate the degree of regulatory harmonization of **pesticides used for seed treatment** in the two countries. The harmonization of registration data requirements and test protocols for these commodities between Canada and the United States are substantially in agreement.

Consultation documents were published simultaneously August 30, 2000 by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) as Regulatory Proposal PRO2000-05 and the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA) as OPP Docket #OP-00675. This Regulatory Directive has considered the comments received as a result of this consultation.

(publié aussi en français)

April 11, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33967-3
Catalogue number: H113-3/2003-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table of Contents

1.0 Objective 1

2.0 Current legal framework in the United States 1
- 2.1 The *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* 1
- 2.2 The *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* 2
- 2.3 The *Federal Seed Act* 3

3.0 Current legal framework in Canada 3
- 3.1 *Pest Control Products Act* 3
- 3.2 *Food and Drugs Act* 4
- 3.3 *Seeds Act* 4

4.0 Comparison of U.S. and Canadian legal framework 5

5.0 Comparison of U.S. and Canadian data requirements 5
- 5.1 Product chemistry 6
- 5.2 Toxicology 6
- 5.3 Exposure (occupational and bystander) 6
- 5.4 Food and feed residue studies 6
- 5.5 Environmental fate and ecological effects 7
- 5.6 Value data 7
- 5.7 Addition of a seed treatment use to an existing registration 7
- 5.8 Seed treatment for export only market 8

6.0 Programs to facilitate registration of seed treatment products 8

7.0 Conclusions 9

List of abbreviations 11

Appendix I Comparison of U.S. and Canadian legal framework 13

Appendix II Seed treatment data requirements for Canada (Seed Treatments, Food and Feed, PMRA USC # 10) and the U.S. (EPA Terrestrial Food Crop Use Group) 15

1.0 Objective

The harmonization of pesticide regulatory requirements being carried out under the auspices of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Technical Working Group (TWG) on Pesticides is important for achieving the goal of one North American market for pesticides. This goal is articulated in the document known as the North American Initiative (NAI). The NAI commits Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the EPA to harmonize pesticide regulatory tools so that work sharing and joint review activities become routine. It is also an objective of the TWG to clearly communicate the status of the harmonization process.

Regulatory Proposal, PRO2000-05, *Harmonization of Regulation of Pesticide Seed Treatment in Canada and the United States*, published in 2000, provided information on how seed treatment products are currently regulated in both Canada and the U.S. and reviewed the degree of regulatory harmonization of these commodities in the two countries.

For the purposes of this document, seed treatments include products that are primarily intended to provide protection against soil fungi and insect damage. Seeds for propagation may be treated domestically or imported as treated seed, may be treated domestically for subsequent export, or may be planted to produce crop that is to be exported.

2.0 Current legal framework in the United States

2.1 The *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*

Under the *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA), a pesticide generally must be registered with the EPA in order to be distributed, sold or imported into the U.S. To be registered, the EPA must determine that the pesticide will not pose unreasonable adverse effects to humans or the environment. The EPA has the authority, however, under FIFRA Sec. 25(b) to exempt a pesticide from any provisions of FIFRA including registration, if the pesticide is "adequately regulated by another Federal agency" or "of a character that is unnecessary to be subject to [FIFRA] in order to carry out the purposes of the Act."

For the purposes of FIFRA, pesticide-treated seeds are considered to be pesticides themselves because they are a mixture of substances that are intended to prevent, destroy, repel or mitigate a pest. In 1988, the EPA promulgated regulation 40 Code of Federal Regulations (CFR) 152.25(a) exempting certain treated articles (including treated seeds) from regulation under FIFRA provided that both of the following conditions are met:

(a) the pesticide used for the treatment is registered for such use; and

(b) the treatment is for the protection of the article or substance itself.

In issuing this regulation, the EPA reasoned that the risks of treated seeds that meet the above criteria could adequately be regulated by means of registration of the treating pesticide. In evaluating the risks of the seed treatment, the EPA could also evaluate the risks from exposure to the seed treated according to the label instructions and forgo the need for a separate evaluation and registration of the treated seed.

The term "registered for such use" in 40 CFR 152.25(a) refers to registration in the U.S. under FIFRA, and not to registration processes in other countries. Seeds treated in foreign countries are not eligible for the exemption unless they are treated with a pesticide also registered in the U.S.

The term "for the protection of the [seed] itself" means that the pesticidal protection imparted to the treated seed does not extend beyond the seed itself to offer pesticidal benefits or value attributable to the treated seed. Unless claims of pesticidal benefit or value attributable to the treated seed and extending beyond the treated seed are made in conjunction with the distribution or sale of the treated seed within the U.S., the EPA will presume that the seed will have been treated "for the protection of the seed itself." The EPA does not regard a statement that seed has been treated (e.g., Seed has been treated with [a particular pesticide active ingredient] as a protectant) as a pesticidal claim that would negate the exemption outlined in 40 CFR 152.25(a).

In general, seed treated with a pesticide that is to be sold or distributed in the U.S. must be coloured to prevent diversion for animal feed or other non-planting uses. EPA regulations in 40 CFR 153.155 require that a pesticide registered for treating seeds must contain a suitable dye unless the treatment is applied at planting (e.g., in the hopper box) for which dye is not necessary, or unless the pesticide label requires the user treating the seed to separately add a dye during the seed treatment process.

Seeds for planting which are treated with pesticides registered in the U.S. are exempt from registration as pesticides, and may be freely distributed and sold within the U.S. sellers, distributors and importers of treated seeds should maintain sufficient documentation of the treatment to demonstrate that the treating pesticide is registered in the U.S.

2.2 The *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*

Under the *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA) sec. 408, the EPA evaluates the risks posed by pesticide residues in food and feed to a standard of "a reasonable certainty of no harm." Before registration, a pesticide tolerance (or exemption) must be established if the intended use of the pesticide may result or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in residues in a food crop. Treated seed for planting of food crops requires a tolerance unless it can be shown that residues are not carried forward to the crop grown from the seed. Generally, tolerances established as a result of the assessment of a foliar use for a particular crop are adequate to cover use as a seed treatment.

Under the FFDCA, the Food and Drug Administration has established a policy with respect to the colouration of grain seeds to prevent the diversion into animal feed. Grain seed treated with pesticides for which there are no tolerances set or in excess of an established tolerance is required to be coloured or discoloured to avoid being considered adulterated. Although the policy applies only to certain grain seeds, it is widespread practice for other treated seed to be so coloured to indicate the presence of a pesticide.

2.3 The *Federal Seed Act*

The *Federal Seed Act* (FSA) and its regulations establish labelling requirements for seeds treated with toxic pesticides, both domestic and imported. Treated seeds must be labelled or tagged, or information concerning the treatment of bulk seed must be provided in invoices. In general, the following information is required: (1) a statement that seeds have been treated; (2) the common name of the treating pesticide; (3) a warning not to use for food, feed or oil purposes; and (4) if toxic, a skull and crossbones and the word POISON. The regulations outline exceptions and other provisions and should be consulted for complete information.

3.0 Current legal framework in Canada

3.1 *Pest Control Products Act*

In Canada, the PMRA administers the *Pest Control Products Act* (PCPA) which regulates all pest control products and requires those products subject to registration to be assessed as to their safety, merit and value.

The PCPA exempts from registration seeds (including seed-like fruits, bulbs, corms and rootstock) that have been treated with pest control products under certain conditions specified in Schedule II of the regulations, as follows:

(a) the product used to treat seed is registered in Canada for that specific purpose; and

(b) the seed is sold and shipped in bulk and shipping documents bear information setting forth the common name or chemical name of the active ingredient of the control product used to treat the seed; and

(c) where the seed is packaged, the package bears a label with the words "This seed is treated with" followed by the name of the control product including the common name or chemical name of its active ingredient together with the appropriate precautionary symbols and signal words selected from Schedule III and such other statements as are required by these regulations and applicable to the control product used to treat the seed.

In addition, Section 42 of the PCP Regulations requires that, "Where the physical properties of a control product are such that the presence of the control product may not be recognized when used and is likely to expose a person or domestic animal to a severe health risk, the control product shall be denatured by means of colour, odour, or such other means as the Minister may approve to provide a signal or warning as to its presence."

The PMRA has published Regulatory Directive DIR94-06 which gives specific instruction on expected colour standards and the labelling of treated seed.

3.2 *Food and Drugs Act*

In Canada, the *Food and Drugs Act* (FDA) prohibits the sale and distribution of contaminated and adulterated food. Regulations indicate when an adulterant is 'unacceptable', e.g., in the case of agricultural chemicals, whenever the residue exceeds the prescribed maximum residue limit (MRL). In the absence of a specific MRL for a pesticide, a maximum limit of 0.1 part per million is used, as per subsection B15.002(1) of the *Food and Drugs Act* and Regulations. The use of this provision of the FDA is currently under discussion in Canada.

In the case of pesticide-treated seed, the seed is not considered a food (due to colouration, labelling and packaging which prevent its diversion to food); therefore, MRLs are not set for treated seeds. However, crops grown from treated seeds may potentially have a residue, and so there remains a need to evaluate potential residues as part of any risk assessment.

3.3 *Seeds Act*

The *Seeds Act* (SA) regulates all seeds, including those treated with pest control products. The SA defines seed as any plant part of any species belonging to the plant kingdom, represented, sold or used to grow a plant.

Section 20 of the SA regulations requires that any seed treated with a pest control product "shall be thoroughly stained with a conspicuous colour to show that the seed has been so treated," unless the seed has been coated with any material that itself renders the seed conspicuous. Where seed has been treated with a pest control product, the precautionary symbol and signal word prescribed by the regulations made under the PCPA to indicate the degree and nature of risk inherent in that product, together with the following statement marked on the package of the seed or on a conspicuous label attached to the package, are required:

"Do not use for food or feed. This seed has been treated with… (common or chemical name of pest control product)."

4.0 Comparison of U.S. and Canadian legal framework

Both Canada and the U.S. require registration of seed treatment products used for domestic seed treatment. Both countries allow exemptions for imported pesticide-treated seeds providing the seed is treated with a pesticide registered in the host country for that specific purpose and where certain other conditions are met (e.g., compliance with colouration and labelling requirements). As summarized in the attached Appendix I which compares the legal framework in the U.S. and Canada, both countries have essentially similar legislation, regulatory frameworks, labelling, colouration and packaging requirements to mitigate risk associated with handling of the treated seed and to prevent its diversion to use as a food or feed.

5.0 Comparison of U.S. and Canadian data requirements

The general data requirements for a new seed treatment formulated with an unregistered active ingredient are provided in the attached Appendix II. This table is a side-by-side comparison of requirements of the EPA Terrestrial Food Crop Use Group and the PMRA Use Site Category (USC) # 10, *Seed Treatments, Food and Feed.* It should be noted that, although the EPA categorizes seed treatments as a Terrestrial Food Crop, for the purposes of this table, the EPA has, where possible, evaluated those requirements as they apply to seed treatments only. The table demonstrates that U.S. and Canadian data requirements are essentially harmonized, although there remain some differences (see below). Many of the remaining differences are non data components. For example, the PMRA has included separate data code (DACO) numbers for data summaries, applicant addresses and other studies, data or reports which applicants may include as part of a scientific rationale or waiver request. Although the EPA has not published a requirement for these items, they are recognized as important and are provided by applicants. Remaining differences are not significant barriers to registration.

Requirements for both the EPA and the PMRA of each of the major data categories are discussed below and any significant difference between the two agencies rationalized. The EPA and the PMRA are continuing to work to resolve outstanding differences. Where a foliar food use is also proposed or already registered for a particular active ingredient, the specific data requirements for a new seed treatment product are also briefly discussed.

5.1 Product chemistry

The PMRA and the EPA product chemistry requirements are essentially identical. With the exception of storage stability data, the properties listed as "R" (requirement) for the PMRA and "CR" (conditional requirement) for the EPA under 2.14 (technical grade of active ingredient [TGAI]) and 3.5 (end-use product [EP]) in Appendix II (e.g., properties such as pH, viscosity, flammability, corrosion characteristics) are equivalent. The PMRA requires that each DACO number for these properties be addressed either by the provision of data or a waiver request rationale. The basis for waiver requests (as per notes in the Regulatory Directives DIR98-03, *Chemistry Requirements for the Registration of a Manufacturing Concentrate or an End-Use Product Formulated from Registered Technical Grade of Active Ingredients or Integrated System Products*, and DIR98-04, *Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient or an Integrated System Product*) **are consistent** with the EPA's proprietary conditions (as per 40 CFR 158.190 notes).

5.2 Toxicology

Toxicology data requirements are essentially the same in Canada and the United States. Whereas microbial and mammalian point mutation studies are both required in the United States, Canada requires only one of these studies along with in vitro and in vivo chromosomal aberration genotoxicity studies. The U.S. requires a short-term neurotoxicity study while Canada only conditionally requires this study if there is potential for neurotoxicity. The PMRA would currently accept a seed-treatment product for review that meets EPA toxicology requirements.

5.3 Exposure (occupational and bystander)

Canada requires occupational exposure data. Options include passive dosimetry data, biological monitoring data or acceptable data from the Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED). These data are only conditionally required by the EPA.

5.4 Food and feed residue studies

In the U.S., registration of a product as a seed treatment requires a tolerance unless it can be shown using a radio-labelled study that there is no residue uptake (<5 parts per billion) in the plant grown from the treated seed. Consequently, Appendix II indicates a number of residue chemistry data requirements associated with the need to establish a tolerance, including multiresidue analytical methods, supervised residue trials, temporal residue data and analytical residue reference standards. If the required radio-labelled study indicated no uptake, no tolerance would be required and these data would not be required. Such data are only conditionally required in Canada.

In Canada, if the results of three metabolism studies on dissimilar crops indicate a similar metabolic route in the three crops, then additional metabolism studies will not be required. When radio-labelled data for a crop grown from treated seed show no uptake of residues to the aerial portion and root portion of the crop (both human and livestock consumption), i.e., total radioactive residues (TRRs) in all plant tissues are less than 5 ppb, no further studies are required. However, the analytical methodology is always required (as per Appendix II). An MRL would then be established based on the analytical method's limit of quantitation (LOQ), provided that it is sufficiently low from an analytical chemistry standpoint and for risk assessment purposes. If TRRs are greater than 5 ppb, normal data requirements would apply. However, uses resulting in no quantifiable residues can be eligible for a reduction in the number of field trial data requirements if certain conditions are met (DIR98-02; Section 9.8)."

5.5 Environmental fate and ecological effects

The environmental data requirements are similar for both countries. Subsequent to the publishing of this document as a Regulatory Proposal, the PMRA now only requires terrestrial field dissipation studies for seed treatment on a case-by-case basis (i.e., conditionally) based on laboratory transformation, mobility, and toxicity data and the potential exposure. This is now harmonized with the U.S. EPA requirements. With respect to ecotoxicology, the EPA requires non-target plant data, while the PMRA does not for seed treatments.

5.6 Value data

Applicants in both the United States and Canada must generate similar efficacy trials to support the claims of their products, however only the PMRA requires such data to be submitted. In the context of a joint review, the EPA will use the results of the PMRA efficacy review.

5.7 Addition of a seed treatment use to an existing registration

The data requirements discussed above represent the full data package for a seed treatment formulated with a new, unregistered active ingredient. Registration of a product for use as a seed treatment is frequently requested subsequent to or in addition to other proposed food uses and may therefore only require a reduced subset of the data outlined above.

Many of the data requirements will have been satisfied where a seed treatment use is requested for a pesticide which is already registered as a foliar use on a particular crop. Addition of a seed treatment use to an existing foliar registration would require only data associated with registration of the specific end-use product intended for the seed treatment, typically product chemistry, acute toxicology, plant metabolism, analytical reference standards (U.S. only), efficacy (Canada only), environmental chemistry and fate. In both the U.S. and Canada, a tolerance for the foliar use will, in most cases, cover residues resulting from seed treatment; thus, additional data will not be needed to establish a tolerance. However, depending on the active ingredient and previously registered uses, data may be conditionally required in the U.S. and Canada for worker exposure, food residues, field dissipation and avian toxicity (see Appendix II).

In conclusion, data outlined in Appendix II which has already been submitted and reviewed to support a foliar application of a particular active ingredient or end-use product to a food crop may be cited in support of an application for use of the same product as a seed treatment on that same crop.

5.8 Seed treatment for export only market

In order to facilitate registration of seed treatment products for use on seed for export only, a reduced set of data requirements has been identified in Appendix II. In Canada, DACOs identified with the symbol NX would **not** be required if the end-use seed treatment product was for use on seed for export only.

6.0 Programs to facilitate registration of seed treatment products

The PMRA has several programs which may facilitate registration of active ingredients, seed treatment end-use products and seed treatment uses. The User Requested Minor Use Registration (URMUR) program encourages sponsor/user groups, in cooperation with registrants, to apply for the registration of products containing active ingredients which have been recently registered (i.e., within the last 5 years) in the United States or other OECD countries. The PMRA ensures that by making use of acceptable foreign reviews completed by other countries that the procedures for the technical review of URMUR applications are as efficient as possible.

The User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE) program considers the registration of a new minor use of a pesticide for which the active ingredient(s) and the end-use product are currently registered in Canada (see DIR2001-01). Many seed treatment uses may be considered minor uses.

The PMRA and the U.S. EPA, in cooperation with Mexico's CICOPLAFEST, have established a process for the joint review of pest control products that contain conventional chemical pesticides, and for the joint review of pest control products in which the new active ingredient is a microbial or an arthropod semiochemical (including pheromones). Joint reviews, which offer applicants reduced timelines for review, increase the efficiency of the registration process, facilitate simultaneous registration in participating countries and increase access to new pest management tools in participating countries. Joint review is a process which both Agencies strongly encourage registrants to pursue. Pre-submission consultations are required in the joint review process to establish case-specific data requirements (including possible data waivers) and differences resolved or justified prior to a submission being made. Typically, minor differences in data requirements for seed treatment products are resolvable through a pre-submission consultation either in the context of an independent application to the PMRA or in a joint review submission.

Reduced-risk pesticides

In May 2002, the PMRA introduced an initiative whereby the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Joint Review Programs for Reduced-Risk Pesticides will be extended by the PMRA to include submissions made to the PMRA only. The program is designed to encourage pesticide manufacturers to apply for Canadian registration of reduced-risk products that are currently available in the United States (U.S.); Canada will use the same criteria as the U.S. EPA to determine eligibility of chemicals for the reduced-risk program and recognize the U.S. EPA's biopesticide designation, thus further harmonizing the respective approaches of the two countries. Through this program, the PMRA will also commit to shorter review timelines for products that have been shown to qualify as reduced-risk chemicals or biopesticides. Refer to Regulatory Directive DIR2002-02 *The PMRA Initiative for Reduced-Risk Pesticides* for more details and guidance on preparation of submissions to the PMRA.

7.0 Conclusions

The legal framework for the registration of seed treatment products in Canada and the U.S. are essentially harmonized. Although data requirements are not identical, they are essentially harmonized in most areas, and the EPA and the PMRA continue to work to resolve differences.

Trade irritants are most frequently the result of dissimilar registrations in the two countries. Commodity grower groups and users are encouraged to work with pesticide registrants to ensure that full use is made of existing joint review and work sharing mechanisms between the two agencies, as well as other regulatory streams which can facilitate registration (e.g., minor use programs).

List of abbreviations

a.i.	active ingredient
CR	conditionally required
DACO	data code
EP	end-use product
EPA	Environmental Protection Agency (U.S.)
FDA	*Food and Drugs Act*
FFDCA	*Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (U.S.)
FIFRA	*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (U.S.)
FSA	*Federal Seed Act* (U.S.)
ISP	integrated system product
LC_{50}	lethal concentration 50%
LD_{50}	lethal dose 50%
LOQ	limit of quantitation
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NAI	North American Initiative
NX	not required
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OPP	Office of Pesticide Programs (U.S.)
PCPA	*Pest Control Products Act*
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
R	required
ROC	residue of concern
SA	*Seeds Act*
TGAI	technical grade of active ingredient
TRR	total radioactve residue
TWG	Technical Working Group
URMULE	User Requested Minor Use Label Expansion
URMUR	User Requested Minor Use Registration
U.S.	United States
USC	Use Site Category

Appendix I Comparison of U.S. and Canadian legal framework

United States	Canada
***Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA)**	***Pest Control Products Act* (PCPA)**
Pesticide-treated seeds are considered to be pesticides themselves because they are mixtures of substances used to prevent, destroy, repel or mitigate a pest. Regulation 40 CFR 152.25(*a*) exempts certain treated articles (including treated seeds) from regulation under FIFRA provided the following conditions are met: (*a*) the pesticide used for the treatment is registered for such use. (*b*) the treatment is for the protection of the article or substance itself. Treated seeds that are to be sold or distributed in the U.S. must be coloured to prevent diversion for animal feed or other non-planting uses. Regulation 40 CFR 153.155 requires that a pesticide registered for treating seeds must contain a suitable dye **unless** the treatment is applied in the hopper box at planting or **unless** the pesticide label requires the user treating the seed to separately add a dye to the seed treatment process.	The PCPA requires that all pest control products be assessed as to safety, merit and value. Seeds (including seed-like fruits, bulbs, corms, and rootstock) treated with a pest control product be registered unless exempted from registration under conditions specified in Schedule II of the Regulations: (*a*) the product used to treat seed is registered in Canada for that specific purpose **and** (*b*) where the seed is sold and shipped in bulk that shipping documents bear information setting forth the common name or chemical name of the active ingredient of the control product used to treat the seed **and** *(c)* where the seed is packaged, the package bears a label with the words "This seed is treated with" followed by the name of the control product including the common name or chemical name of its active ingredient and the appropriate precautionary symbols and signal words. Section 42 of the Regulations requires that "Where the presence of the control product may not be recognized when used; the control product shall be denatured by means of colour, odour, or such other means." The PMRA has also published Regulatory Directive DIR94-06 which gives specific instruction regarding the colouration and labelling of treted seed.

Appendix I Comparison of U.S. and Canadian legal framework

United States	Canada
Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act **(FIFRA)**	***Pest Control Products Act*** **(PCPA)**
Pesticide-treated seeds are considered to be pesticides themselves because they are mixtures of substances used to prevent, destroy, repel or mitigate a pest. Regulation 40 CFR 152.25(*a*) exempts certain treated articles (including treated seeds) from regulation under FIFRA provided the following conditions are met: (*a*) the pesticide used for the treatment is registered for such use. (*b*) the treatment is for the protection of the article or substance itself. Treated seeds that are to be sold or distributed in the U.S. must be coloured to prevent diversion for animal feed or other non-planting uses. Regulation 40 CFR 153.155 requires that a pesticide registered for treating seeds must contain a suitable dye **unless** the treatment is applied in the hopper box at planting or **unless** the pesticide label requires the user treating the seed to separately add a dye to the seed treatment process.	The PCPA requires that all pest control products be assessed as to safety, merit and value. Seeds (including seed-like fruits, bulbs, corms, and rootstock) treated with a pest control product be registered unless exempted from registration under conditions specified in Schedule II of the Regulations: (*a*) the product used to treat seed is registered in Canada for that specific purpose **and** (*b*) where the seed is sold and shipped in bulk that shipping documents bear information setting forth the common name or chemical name of the active ingredient of the control product used to treat the seed **and** *(c)* where the seed is packaged, the package bears a label with the words "This seed is treated with" followed by the name of the control product including the common name or chemical name of its active ingredient and the appropriate precautionary symbols and signal words. Section 42 of the Regulations requires that "Where the presence of the control product may not be recognized when used; the control product shall be denatured by means of colour, odour, or such other means." The PMRA has also published Regulatory Directive DIR94-06 which gives specific instruction regarding the colouration and labelling of treted seed.

United States	Canada
***Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA)**	***Food and Drugs Act* (FDA)**
Under Sec. 408 of the FFDCA: The risks posed by pesticide residues in food and feed is assessed under a standard, "reasonable certainty of no harm." Before registration, a food crop must have a pesticide tolerance (or exemption). Treated seed for planting of food crops must have a tolerance unless it can be shown that residues are not carried forward to the crop grown from seed. Generally, tolerances established as a result of assessment of a foliar use are adequate to cover seed treatment use. Grain seed treated with pesticides for which there are no tolerances set or in excess of an established tolerance must be coloured or discoloured to avoid being considered adulterated. (Although the policy applies only to certain grain seeds, it is widespread practice for other treated seed to be so coloured to indicate the presence of a pesticide.)	Prohibits the sale and distribution of contaminated and adulterated food and requires that MRLs be established for agricultural chemicals. MRLs are not set for pesticide-treated seed, as the seed is not considered to be a food due to colouration, labelling and packaging which prevent its diversion to food. Crops grown from treated seeds may contain residues so there remains a need to evaluate potential residues as part of any risk assessment.
***Federal Seed Act* (FSA)**	***Seeds Act* (SA)**
Treated seeds must be labelled or tagged, or for bulk seed, invoices must provide information concerning the pesticide treatment. Required information includes: (1) a statement that seeds have been treated; (2) the common name of the treating pesticide; (3) a warning not to use for food, feed or oil purposes; (4) if toxic, a skull and crossbones and word POISON.	Section 20 of the SA regulations requires that any seed treated with a pest control product "shall be thoroughly stained with a conspicuous colour to show that the seed has been so treated," unless the seed has been coated with any material that itself renders the seed conspicuous. The precautionary symbol and signal word prescribed by the PCPA regulations together with the following statement marked on the package of the seed or on a conspicuous label attached to the package, is required: "Do not use for food or feed. This seed has been treated with… (common or chemical name of pest control product)."

Appendix II Seed treatment data requirements for Canada (Seed Treatments, Food and Feed, PMRA USC # 10) and the U.S. (EPA Terrestrial Food Crop Use Group)

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
0		Index	R*	R*
1		Label	R*	R*
2		Chemistry requirements for the registration of a TGAI or an integrated system product (ISP)		
2.1		Applicant's Name and Office Address	R*	R*
2.2		Manufacturer's Name and Office Address and Manufacturing Plant's Name and Address	R*	R*
2.3		Product Trade Name	R	R
2.3.1		Other Names	R	R
2.4		Common Name	R	R
2.5		Chemical Name	R	R
2.6		Chemical Abstracts Service Registry Number	R	R
2.7		Structural Formula	R	R
2.8		Molecular Formula	R	R
2.9		Molecular Weight	R	R
2.11		**Manufacturing Methods for the TGAI**		
2.11.1		Manufacturing Summary	R	R
2.11.2		Description of Starting Materials	R	R
2.11.3		Detailed Production Process Description	R	R
2.11.4		Discussion of Formation of Impurities	R	R
2.12		**Specifications**		
2.12.1		Establishing Certified Limits	R	R
2.12.2		Statement of Product Specification Form	R	R
2.13		**Preliminary Analysis**		
2.13.1		Methodology/Validation	R**	CR
2.13.2		Confirmation of Identity	R**	CR
2.13.3		Batch Data	R	R
2.13.4		Impurities of Toxicological Concern	CR	CR
2.14		**Chemical and Physical Properties**		
2.14.1		Colour	R	R
2.14.2		Physical State	R	R
2.14.3		Odour	R	R
2.14.4		Melting Point/Melting Range	R**	CR
2.14.5		Boiling Point/Boiling Range	R**	CR
2.14.6		Density or Specific Gravity	R	R
2.14.7		Water Solubility (mg/L)	R	R
2.14.8		Solvent Solubility (mg/L)	R	R
2.14.9		Vapour Pressure	R	R
2.14.10		Dissociation Constant	R	R
2.14.11		Octanol/Water Partition Coefficient	R	R
2.14.12		UV/Visible Absorption Spectra	R	R
2.14.13		Stability (Temperature, Metals)	R	R

United States	Canada
***Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA)**	***Food and Drugs Act* (FDA)**
Under Sec. 408 of the FFDCA: The risks posed by pesticide residues in food and feed is assessed under a standard, "reasonable certainty of no harm." Before registration, a food crop must have a pesticide tolerance (or exemption). Treated seed for planting of food crops must have a tolerance unless it can be shown that residues are not carried forward to the crop grown from seed. Generally, tolerances established as a result of assessment of a foliar use are adequate to cover seed treatment use. Grain seed treated with pesticides for which there are no tolerances set or in excess of an established tolerance must be coloured or discoloured to avoid being considered adulterated. (Although the policy applies only to certain grain seeds, it is widespread practice for other treated seed to be so coloured to indicate the presence of a pesticide.)	Prohibits the sale and distribution of contaminated and adulterated food and requires that MRLs be established for agricultural chemicals. MRLs are not set for pesticide-treated seed, as the seed is not considered to be a food due to colouration, labelling and packaging which prevent its diversion to food. Crops grown from treated seeds may contain residues so there remains a need to evaluate potential residues as part of any risk assessment.
***Federal Seed Act* (FSA)**	***Seeds Act* (SA)**
Treated seeds must be labelled or tagged, or for bulk seed, invoices must provide information concerning the pesticide treatment. Required information includes: (1) a statement that seeds have been treated; (2) the common name of the treating pesticide; (3) a warning not to use for food, feed or oil purposes; (4) if toxic, a skull and crossbones and word POISON.	Section 20 of the SA regulations requires that any seed treated with a pest control product "shall be thoroughly stained with a conspicuous colour to show that the seed has been so treated," unless the seed has been coated with any material that itself renders the seed conspicuous. The precautionary symbol and signal word prescribed by the PCPA regulations together with the following statement marked on the package of the seed or on a conspicuous label attached to the package, is required: "Do not use for food or feed. This seed has been treated with... (common or chemical name of pest control product)."

Appendix II Seed treatment data requirements for Canada (Seed Treatments, Food and Feed, PMRA USC # 10) and the U.S. (EPA Terrestrial Food Crop Use Group)

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
0		Index	R*	R*
1		Label	R*	R*
2		**Chemistry requirements for the registration of a TGAI or an integrated system product (ISP)**		
2.1		Applicant's Name and Office Address	R*	R*
2.2		Manufacturer's Name and Office Address and Manufacturing Plant's Name and Address	R*	R*
2.3		Product Trade Name	R	R
2.3.1		Other Names	R	R
2.4		Common Name	R	R
2.5		Chemical Name	R	R
2.6		Chemical Abstracts Service Registry Number	R	R
2.7		Structural Formula	R	R
2.8		Molecular Formula	R	R
2.9		Molecular Weight	R	R
2.11		**Manufacturing Methods for the TGAI**		
2.11.1		Manufacturing Summary	R	R
2.11.2		Description of Starting Materials	R	R
2.11.3		Detailed Production Process Description	R	R
2.11.4		Discussion of Formation of Impurities	R	R
2.12		**Specifications**		
2.12.1		Establishing Certified Limits	R	R
2.12.2		Statement of Product Specification Form	R	R
2.13		**Preliminary Analysis**		
2.13.1		Methodology/Validation	R**	CR
2.13.2		Confirmation of Identity	R**	CR
2.13.3		Batch Data	R	R
2.13.4		Impurities of Toxicological Concern	CR	CR
2.14		**Chemical and Physical Properties**		
2.14.1		Colour	R	R
2.14.2		Physical State	R	R
2.14.3		Odour	R	R
2.14.4		Melting Point/Melting Range	R**	CR
2.14.5		Boiling Point/Boiling Range	R**	CR
2.14.6		Density or Specific Gravity	R	R
2.14.7		Water Solubility (mg/L)	R	R
2.14.8		Solvent Solubility (mg/L)	R	R
2.14.9		Vapour Pressure	R	R
2.14.10		Dissociation Constant	R	R
2.14.11		Octanol/Water Partition Coefficient	R	R
2.14.12		UV/Visible Absorption Spectra	R	R
2.14.13		Stability (Temperature, Metals)	R	R

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
2.14.14		Storage Stability Data	CR	CR
2.15		Sample(s) of Analytical Standards and ROC	R	CR addressed by 860.165
2.16		Other Studies/Data/Reports	CR***	CR
3		**Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrates and EPs Formulated from Registered TGAIs or ISPs**		
3.1		**Product Identification**		
3.1.1		Applicant's Name and Office Address	R*	R*
3.1.2		Formulating Plant's Name and Address	R*	R*
3.1.3		Trade Name	R	R
3.1.4		Other Names	R	R
3.2		**Formulation Process**		
3.2.1		Description of Starting Materials	R	R
3.2.2		Description of the Formulation Process	R	R
3.2.3		Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern	CR	R
3.3		**Specifications**		
3.3.1		Establishing Certified Limits	R	R
3.3.2		Statement of Product Specification Form	R	R
3.4		**Product Analysis**		
3.4.1		Enforcement Analytical Method	R	R
3.4.2		Impurities of Toxicological Concern	CR	R
3.5		**Chemical and Physical Properties**		
3.5.1		Colour	R	R
3.5.2		Physical State	R	R
3.5.3		Odour	R	R
3.5.4		Formulation Type	R*	R*
3.5.5		Container Material and Description	R*	R*
3.5.6		Density or Specific Gravity	R	R
3.5.7		pH	R	CR
3.5.8		Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility)	R	CR
3.5.9		Viscosity	R	CR
3.5.10		Storage Stability Data	R	CR
3.5.11		Flammability	R	CR
3.5.12		Explodability	R	CR
3.5.13		Miscibility	R	CR
3.5.14		Corrosion Characteristics	R	R
3.5.15		Dielectric Breakdown Voltage	R	CR
3.6		Sample(s)	CR	CR
3.7		Other Studies/Data/Reports	CR***	CR
4		**Toxicology**		
4.1		Summaries—Toxicology Profile	R***	
4.2		**Acute Studies—TGAI**		
4.2.1		Acute Oral	R	R
4.2.2		Acute Dermal	R	R
4.2.3		Acute Inhalation	R	R
4.2.4		Primary Eye Irritation	R	R

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
4.2.5		Primary Dermal Irritation	R	R
4.2.6		Dermal Sensitization	R	R
		Acute Neurotoxicity—rat	CR	R
4.3		**Short-Term Studies—TGAI**		
4.3.1		Short-Term Oral (90-day) (rodent)	R	R
4.3.2		Short-Term Oral (Non-rodent, e.g. dog)	R	R
4.3.6		Short-Term Inhalation (90-day)	CR	CR
		21-Day Dermal (rodent)	R	R
		90-Day Dermal	CR	CR
		28-Day delayed neurotoxicity—hen	CR	CR
4.4		**Long-Term Studies TGAI**		
4.4.1		Chronic (rodent)	R (4.4.1 and 4.4.2 can be combined as 4.4.4)	R
4.4.1		Chronic (non-rodent)	R	R
4.4.2		Oncogenicity (rodent species 1 e.g. mouse)	R (see 4.4.1)	R
4.4.3		Oncogenicity (rodent species 2 e.g. rat)	R	—
4.4.4		Combined Chronic/Oncogenicity (rodent)	CR (see 4.4.1)	R
4.5		**Special Studies TGAI**		
4.5.1		Multigeneration—Reproduction (rodent)	R	R
4.5.2		Teratogenicity (rodent)	R	R
4.5.3		Teratogenicity (non-rodent)	R	R
4.5.4		Genotoxicity: Microbial Point Mutation	CR	R
4.5.5		Genotoxicity: Mammalian (cell) Point Mutation	CR	R
4.5.6		Genotoxicity: In vitro Chromosomal Aberrations	R	—
4.5.7		Genotoxicity: In vivo Chromosomal Aberrations	R	R
4.5.8		Other Genotoxicity Studies	CR	—
4.5.9		Metabolism/Toxicokinetics in Mammals (laboratory animal)	R	R
4.5.10		Acute Delayed Neurotoxicity	CR	CR
4.5.11		Short-Term Neurotoxicity	CR	R
		Domestic Animal Safety	—	CR
		Dermal Penetration	—	CR
4.6		**Acute Studies—EP**		
4.6.1		Acute Oral	R	R
4.6.2		Acute Dermal	R	R
4.6.3		Acute Inhalation	R	R
4.6.4		Primary Eye Irritation	R	R
4.6.5		Primary Dermal Irritation	R	R
4.6.6		Dermal Sensitization	R	R
4.7		**Short-Term Studies—EP**		
4.7.1		Short-Term Oral (90-day)	CR	—
4.7.3		Short-Term Dermal (90-day)	CR	—
4.7.4		Short-Term Dermal (20-day, 30-day)	CR	—
4.7.5		Short-Term Inhalation (90-day)	CR	—
4.7.6		Short-Term Inhalation (21-day, 30-day)	CR	—

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		**Title**	**PMRA USC # 10**	**EPA Terrestrial Food Crop**
2.14.14		Storage Stability Data	CR	CR
2.15		Sample(s) of Analytical Standards and ROC	R	CR addressed by 860.165
2.16		Other Studies Data Reports	CR***	CR
3		**Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrates and EPs Formulated from Registered TGAIs or ISPs**		
3.1		**Product Identification**		
3.1.1		Applicant's Name and Office Address	R*	R*
3.1.2		Formulating Plant's Name and Address	R*	R*
3.1.3		Trade Name	R	R
3.1.4		Other Names	R	R
3.2		**Formulation Process**		
3.2.1		Description of Starting Materials	R	R
3.2.2		Description of the Formulation Process	R	R
3.2.3		Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern	CR	R
3.3		**Specifications**		
3.3.1		Establishing Certified Limits	R	R
3.3.2		Statement of Product Specification Form	R	R
3.4		**Product Analysis**		
3.4.1		Enforcement Analytical Method	R	R
3.4.2		Impurities of Toxicological Concern	CR	R
3.5		**Chemical and Physical Properties**		
3.5.1		Colour	R	R
3.5.2		Physical State	R	R
3.5.3		Odour	R	R
3.5.4		Formulation Type	R*	R*
3.5.5		Container Material and Description	R*	R*
3.5.6		Density or Specific Gravity	R	R
3.5.7		pH	R	CR
3.5.8		Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility)	R	CR
3.5.9		Viscosity	R	CR
3.5.10		Storage Stability Data	R	CR
3.5.11		Flammability	R	CR
3.5.12		Explodability	R	CR
3.5.13		Miscibility	R	CR
3.5.14		Corrosion Characteristics	R	R
3.5.15		Dielectric Breakdown Voltage	R	CR
3.6		Sample(s)	CR	CR
3.7		Other Studies Data Reports	CR***	CR
4		**Toxicology**		
4.1		Summaries—Toxicology Profile	R***	
4.2		**Acute Studies—TGAI**		
4.2.1		Acute Oral	R	R
4.2.2		Acute Dermal	R	R
4.2.3		Acute Inhalation	R	R
4.2.4		Primary Eye Irritation	R	R

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
4.2.5		Primary Dermal Irritation	R	R
4.2.6		Dermal Sensitization	R	R
		Acute Neurotoxicity—rat	CR	R
4.3		**Short-Term Studies—TGAI**		
4.3.1		Short-Term Oral (90-day) (rodent)	R	R
4.3.2		Short-Term Oral (Non-rodent, e.g. dog)	R	R
4.3.6		Short-Term Inhalation (90-day)	CR	CR
		21-Day Dermal (rodent)	R	R
		90-Day Dermal	CR	CR
		28-Day delayed neurotoxicity—hen	CR	CR
4.4		**Long-Term Studies TGAI**		
4.4.1		Chronic (rodent)	R (4.4.1 and 4.4.2 can be combined as 4.4.4)	R
4.4.1		Chronic (non-rodent)	R	R
4.4.2		Oncogenicity (rodent species 1 e.g. mouse)	R (see 4.4.1)	R
4.4.3		Oncogenicity (rodent species 2 e.g. rat)	R	—
4.4.4		Combined Chronic/Oncogenicity (rodent)	CR (see 4.4.1)	R
4.5		**Special Studies TGAI**		
4.5.1		Multigeneration—Reproduction (rodent)	R	R
4.5.2		Teratogenicity (rodent)	R	R
4.5.3		Teratogenicity (non-rodent)	R	R
4.5.4		Genotoxicity: Microbial Point Mutation	CR	R
4.5.5		Genotoxicity: Mammalian (cell) Point Mutation	CR	R
4.5.6		Genotoxicity: In vitro Chromosomal Aberrations	R	—
4.5.7		Genotoxicity: In vivo Chromosomal Aberrations	R	R
4.5.8		Other Genotoxicity Studies	CR	—
4.5.9		Metabolism/Toxicokinetics in Mammals (laboratory animal)	R	R
4.5.10		Acute Delayed Neurotoxicity	CR	CR
4.5.11		Short-Term Neurotoxicity	CR	R
		Domestic Animal Safety	—	CR
		Dermal Penetration	—	CR
4.6		**Acute Studies—EP**		
4.6.1		Acute Oral	R	R
4.6.2		Acute Dermal	R	R
4.6.3		Acute Inhalation	R	R
4.6.4		Primary Eye Irritation	R	R
4.6.5		Primary Dermal Irritation	R	R
4.6.6		Dermal Sensitization	R	R
4.7		**Short-Term Studies—EP**		
4.7.1		Short-Term Oral (90-day)	CR	—
4.7.3		Short-Term Dermal (90-day)	CR	—
4.7.4		Short-Term Dermal (20-day, 30-day)	CR	—
4.7.5		Short-Term Inhalation (90-day)	CR	—
4.7.6		Short-Term Inhalation (21-day, 30-day)	CR	—

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		**Title**	**PMRA USC # 10**	**EPA Terrestrial Food Crop**
4.8		Other Studies/Data/Reports	CR***	—
		Domestic Animal Safety	—	CR
		Dermal Penetration	—	CR
5		**Exposure (Occupational and/or Bystander) (EP)**		
5.1		Summaries	R***	—
5.2		Use Description/Scenario (Application and Post-Application)	R	CR
5.3		Pesticides Handlers' Exposure Database Assessment (or other database)	CR (one of 5.3, 5.4, or 5.5 is required	—
5.4		Mixer/Loader/Applicator—Passive Dosimetry Data	CR (see 5.3)	CR
5.5		Mixer/Loader/Applicator—Biological Monitoring Data	CR (see 5.3)	CR
5.6		Post-Application—Passive Dosimetry Data (Includes dermal and inhalation exposure)	CR (one of 5.6. or 5.7 required)	CR
5.7		Post-Application—Biological Monitoring Data	CR (see 5.6)	CR
5.8		Dermal Absorption	CR	CR
5.9		Dislodgeable Residues (Foliar, Soil and Surface)	—	CR
5.11		Glove/Clothing Penetration Data	CR	—
5.13		Package Integrity Study	CR	—
5.14		Other Studies/Data/Reports	CR	CR
6		**Metabolism/Toxicokinetics Studies (TGAI or EP)**		
6.1	NX	Summaries	R***	
6.2	NX	Livestock	CR	CR
6.3	NX	Plants	R	R
6.4	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	CR
7	**NX**	**Food, Feed and Tobacco Residue Studies EP**		
7.1	NX	Summaries	R***	—
7.2	**NX**	**Analytical Methodology (Food Crops and Tobacco)**		
7.2.1	NX	Supervised Residue Trial Analytical Methodology	R	R
7.2.4	NX	Analytical Methodology (Multi-Residue Analytical Methodology)	R	R
7.3	NX	Freezer Storage Stability Tests	CR	CR
7.4	**NX**	**Crop Residue Data**		
7.4.1	NX	Supervised Residue Trial Study	CR	R
7.4.2	NX	Temporal Residue Study	CR	R
7.4.3	NX	Confined Crop Rotation Trial Study	CR	CR
7.4.4	NX	Field Rotation Crop Data	CR	CR
7.4.5	NX	Processed Food/Feed	CR	CR
7.4.6	NX	Residue Data for Crops Used as Livestock Feed	CR	CR
7.5	NX	Livestock, Poultry, Egg and Milk Residue Data (from feeding of treated crops)	CR	CR

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
7.8	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	CR
		EPA ONLY		
		Analytical Reference Standards	addressed by DACO 2.15	R
8		**Environmental Chemistry and Fate**		
8.1	NX	Summaries	R***	—
8.2		**Laboratory Studies of Physicochemical Properties**		
8.2.1		Summary to Include: Solubility in Water, Vapour Pressure, Octanol/Water Partition Coefficient, Dissociation Constant, UV/Visible Absorption, Density or Specific Gravity (See parts 2 and 3)	R	R
8.2.2		**Analytical Methodology (parent compound and transformation products)**		
8.2.2.1		Soil	R	R
8.2.2.4		Biota	R	CR
8.2.3		**Laboratory Studies of Transformation (TGAI)**		
8.2.3.1	NX	Summary	R***	—
8.2.3.2		Hydrolysis	R	R
8.2.3.3		**Phototransformation**		
8.2.3.3.2	NX	Water	R	R
8.2.3.3.3	NX	Air	CR	—
8.2.3.4	**NX**	**Biotransformation in Soil (TGAI)**		
8.2.3.4.2		Aerobic Soil 20–30°C	R	R
8.2.3.4.4	NX	Anaerobic Soil 20–30°C	R	R
8.2.3.6	NX	Special Studies Related to Use-Pattern or Formulation	CR***	—
8.2.3.5		**Biotransformation in Aquatic Systems (TGAI)**		
8.2.3.5.2	NX	Aerobic Water 20–30°C	CR	CR
8.2.4		**Laboratory Studies of Mobility (TGAI)**		
8.2.4.1	NX	Summary	R***	—
8.2.4.2		Adsorption/Desorption	R	R
8.2.4.5	NX	Volatilization	CR	CR
8.2.4.6	NX	Special Studies Related to Use-Pattern or Formulation (EP) e.g., special seed leaching study	CR	CR
8.3		**Field Studies of Dissipation/Accumulation (May be Small or Large-Scale) (EP)**		
8.3.1	NX	Summary	R***	—
8.3.2	NX	Terrestrial	CR***	CR
8.3.4	NX	Special Studies Related to Intended Use Pattern	CR***	—
8.4		**Storage, Disposal and Decontamination (TGAI and EP)**		
8.4.1		Summary	R***	—
8.5	**NX**	**Other Environmental Fate Studies (TGAI and EP)**		
8.5.1	NX	Summary	CR***	—
8.6	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	CR

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		**Title**	**PMRA USC # 10**	**EPA Terrestrial Food Crop**
4.8		Other Studies/Data/Reports	CR***	—
		Domestic Animal Safety	—	CR
		Dermal Penetration	—	CR
5		**Exposure (Occupational and/or Bystander) (EP)**		
5.1		Summaries	R***	—
5.2		Use Description/Scenario (Application and Post-Application)	R	CR
5.3		Pesticides Handlers' Exposure Database Assessment (or other database)	CR (one of 5.3, 5.4, or 5.5 is required	—
5.4		Mixer/Loader/Applicator—Passive Dosimetry Data	CR (see 5.3)	CR
5.5		Mixer/Loader/Applicator—Biological Monitoring Data	CR (see 5.3)	CR
5.6		Post-Application—Passive Dosimetry Data (Includes dermal and inhalation exposure)	CR (one of 5.6, or 5.7 required)	CR
5.7		Post-Application—Biological Monitoring Data	CR (see 5.6)	CR
5.8		Dermal Absorption	CR	CR
5.9		Dislodgeable Residues (Foliar, Soil and Surface)	—	CR
5.11		Glove/Clothing Penetration Data	CR	—
5.13		Package Integrity Study	CR	—
5.14		Other Studies/Data/Reports	CR	CR
6		**Metabolism/Toxicokinetics Studies (TGAI or EP)**		
6.1	NX	Summaries	R***	
6.2	NX	Livestock	CR	CR
6.3	NX	Plants	R	R
6.4	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	CR
7	**NX**	**Food, Feed and Tobacco Residue Studies EP**		
7.1	NX	Summaries	R***	—
7.2	**NX**	**Analytical Methodology (Food Crops and Tobacco)**		
7.2.1	NX	Supervised Residue Trial Analytical Methodology	R	R
7.2.4	NX	Analytical Methodology (Multi-Residue Analytical Methodology)	R	R
7.3	NX	Freezer Storage Stability Tests	CR	CR
7.4	**NX**	**Crop Residue Data**		
7.4.1	NX	Supervised Residue Trial Study	CR	R
7.4.2	NX	Temporal Residue Study	CR	R
7.4.3	NX	Confined Crop Rotation Trial Study	CR	CR
7.4.4	NX	Field Rotation Crop Data	CR	CR
7.4.5	NX	Processed Food/Feed	CR	CR
7.4.6	NX	Residue Data for Crops Used as Livestock Feed	CR	CR
7.5	NX	Livestock, Poultry, Egg and Milk Residue Data (from feeding of treated crops)	CR	CR

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		**Title**	**PMRA USC # 10**	**EPA Terrestrial Food Crop**
7.8	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	CR
		EPA ONLY		
		Analytical Reference Standards	addressed by DACO 2.15	R
8		**Environmental Chemistry and Fate**		
8.1	NX	Summaries	R***	—
8.2		**Laboratory Studies of Physicochemical Properties**		
8.2.1		Summary to Include: Solubility in Water, Vapour Pressure, Octanol/Water Partition Coefficient, Dissociation Constant, UV/Visible Absorption, Density or Specific Gravity (See parts 2 and 3)	R	R
8.2.2		**Analytical Methodology (parent compound and transformation products)**		
8.2.2.1		Soil	R	R
8.2.2.4		Biota	R	CR
8.2.3		**Laboratory Studies of Transformation (TGAI)**		
8.2.3.1	NX	Summary	R***	—
8.2.3.2		Hydrolysis	R	R
8.2.3.3		**Phototransformation**		
8.2.3.3.2	NX	Water	R	R
8.2.3.3.3	NX	Air	CR	—
8.2.3.4	**NX**	**Biotransformation in Soil (TGAI)**		
8.2.3.4.2		Aerobic Soil 20–30°C	R	R
8.2.3.4.4	NX	Anaerobic Soil 20–30°C	R	R
8.2.3.6	NX	Special Studies Related to Use-Pattern or Formulation	CR***	—
8.2.3.5		**Biotransformation in Aquatic Systems (TGAI)**		
8.2.3.5.2	NX	Aerobic Water 20–30°C	CR	CR
8.2.4		**Laboratory Studies of Mobility (TGAI)**		
8.2.4.1	NX	Summary	R***	—
8.2.4.2		Adsorption/Desorption	R	R
8.2.4.5	NX	Volatilization	CR	CR
8.2.4.6	NX	Special Studies Related to Use-Pattern or Formulation (EP) e.g., special seed leaching study	CR	CR
8.3		**Field Studies of Dissipation/Accumulation (May be Small or Large-Scale) (EP)**		
8.3.1	NX	Summary	R***	—
8.3.2	NX	Terrestrial	CR***	CR
8.3.4	NX	Special Studies Related to Intended Use Pattern	CR***	—
8.4		**Storage, Disposal and Decontamination (TGAI and EP)**		
8.4.1		Summary	R***	—
8.5	**NX**	**Other Environmental Fate Studies (TGAI and EP)**		
8.5.1	NX	Summary	CR***	—
8.6	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	CR

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
9		**Environmental Toxicology**		
9.1	NX	Summary	R***	—
9.6	**NX**	**Wild Birds**		
9.6.1	NX	Summary[1]	R***	—
9.6.2	**NX**	**Acute Studies**		
9.6.2.1	NX	Oral (LD_{50}) Bobwhite Quail	R	R
9.6.2.2	NX	Oral (LD_{50}) Mallard Duck	CR	—
9.6.2.3	NX	Oral (LD_{50}) Other Species	CR	—
9.6.2.4	NX	Dietary (LC_{50}) Bobwhite Quail	R	R
9.6.2.5	NX	Dietary (LC_{50}) Mallard Duck	R	R
9.6.2.6	NX	Dietary (LC_{50}) Other Species	CR	—
9.6.3	**NX**	**Chronic Studies**		
9.6.3.1	NX	Avian Reproduction Bobwhite Quail	R	R
9.6.3.2	NX	Avian Reproduction Mallard Duck	R	R
9.6.3.3	NX	Avian Reproduction Other Species	CR	—
9.6.4	NX	Laboratory Studies with End-Use Product (EP)	CR	CR
9.6.5	NX	Field Studies (EP)	CR	CR
9.6.6	NX	Special Studies Related to the Intended Use-Pattern	CR***	—
9.7	**NX**	**Wild Mammals (TGAI)**		
9.7.1	NX	Summary	CR***	—
9.7.2	NX	Field Studies (EP)	CR	—
9.9	NX	Other Studies/Data/Reports	CR	—
9.5.2	**NX**	**Non-Target Freshwater Organisms**		
9.5.2.1	NX	Coldwater Fish (rainbow trout)	R	R
9.5.2.2	NX	Warmwater Fish (bluegill sunfish)	R	R
9.3.2	NX	*Daphnia* sp. Acute	R	R
9.3.3	NX	*Daphnia* sp. Chronic (Life-Cycle)	CR	CR
		Fish early Life Stage	CR	CR
9.4	**NX**	**Non-Target Estuarine/Marine Organisms (TGAI)**		
9.4.2	NX	Acute (Crustacean)	CR	CR
9.4.5	NX	Chronic (mollusk or crustacean)	CR	CR
9.5.2.4	NX	Acute Estuarine Fish	CR	CR
9.5.3.2	NX	Chronic Fish Life Cycle	CR	CR
9.8	NX	Non-Target Plant Studies (10 terrestrial species)	—	R (Tier I)
10		**Value (applicable to each pest/site or host combination)**		
10.1	NX	Value Summaries	R***	—
10.2	**NX**	**Efficacy Studies**		
10.2.1	NX	Mode of Action	R	—
10.2.2	NX	Description of Pest Problem	R	—
10.2.3	**NX**	**Efficacy Trials**		
10.2.3.1	NX	Summaries	R***	—

[1] Summary should include number of seeds/unit weight of seeds, weight of a.i./unit weight of seeds and number of seeds applied/unit area"

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		**Title**	**PMRA USC # 10**	**EPA Terrestrial Food Crop**
10.2.3.2	NX	Efficacy: Laboratory, Growth Chamber Trials —may be required to support 10.2.3.3	CR	—
10.2.3.3	NX	Efficacy: Small-scale Trials (Field, Greenhouse)	R	—
10.2.3.4	NX	Efficacy: Operational Trials —may be required in lieu of/in addition to 10.2.2.3	CR	—
10.3	**NX**	**Adverse Effects on Use Site**		
10.3.1	NX	Summaries	CR***	—
10.3.2	NX	Non-Safety Adverse Effects (e.g., to crop, host animal, site of application [discolouration, corrosion], etc.)	CR	—
10.3.3	NX	Damage to Rotational Crops	CR	—
10.4	NX	Economics	CR	—
10.5	**NX**	**Sustainability**		
10.5.1	NX	Survey of Alternatives (chemical and non-chemical)	CR	—
10.5.2	NX	Compatibility with Current Management Practices Including IPM	CR	—
10.5.3	NX	Resistance Management	CR	—
10.5.4	NX	Contribution to Risk Reduction	CR	—
10.6	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	—
12.5		**Foreign Reviews**		
12.5.2	NX	Foreign Reviews of Chemistry Requirements for TGAIs or Integrated System Products	CR***	—
12.5.3	NX	Foreign Reviews of Chemistry Requirements for MAs and EPs formulated from registered TGAIs or ISPs	CR***	—
12.5.4	NX	Foreign Reviews of Toxicology	CR***	—
12.5.5	NX	Foreign Reviews of Exposure (Occupational and/or Bystander)	CR***	—
12.5.6	NX	Foreign Reviews of Metabolism/Toxicokinetics Studies	CR***	—
12.5.7	NX	Foreign Reviews of Food, Feed and Tobacco Residue Studies	CR***	—
12.5.8	NX	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate	CR***	—
12.5.9	NX	Foreign Reviews of Environmental Toxicology	CR***	—
12.5.10	NX	Foreign Reviews of Value	CR***	—
12.7	**NX**	**Comprehensive Data Summaries**	R***	—

[1] DACOS marked with NX are not required for seed treatment products used on seed for export only.

* For information tracking and data organization, the PMRA's DACO system provides DACO numbers for the identification of product, manufacturing site and applicant. Similar information is also required by the EPA although not assigned a guideline reference number.

** The PMRA requires that DACO items listed as "R" (requirement) or "CR" (conditional requirement) are addressed either by the provision of data or a waiver request rationale.

*** For information tracking and data organization, the PMRA's DACO system provides DACO numbers for summaries of submitted data, other studies, and foreign reviews which are submitted to support waiver requests or in lieu of Canadian data.

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		Title	PMRA USC # 10	EPA Terrestrial Food Crop
9		**Environmental Toxicology**		
9.1	NX	Summary	R***	—
9.6	**NX**	**Wild Birds**		
9.6.1	NX	Summary[1]	R***	—
9.6.2	**NX**	**Acute Studies**		
9.6.2.1	NX	Oral (LD_{50}) Bobwhite Quail	R	R
9.6.2.2	NX	Oral (LD_{50}) Mallard Duck	CR	—
9.6.2.3	NX	Oral (LD_{50}) Other Species	CR	—
9.6.2.4	NX	Dietary (LC_{50}) Bobwhite Quail	R	R
9.6.2.5	NX	Dietary (LC_{50}) Mallard Duck	R	R
9.6.2.6	NX	Dietary (LC_{50}) Other Species	CR	—
9.6.3	**NX**	**Chronic Studies**		
9.6.3.1	NX	Avian Reproduction Bobwhite Quail	R	R
9.6.3.2	NX	Avian Reproduction Mallard Duck	R	R
9.6.3.3	NX	Avian Reproduction Other Species	CR	—
9.6.4	NX	Laboratory Studies with End-Use Product (EP)	CR	CR
9.6.5	NX	Field Studies (EP)	CR	CR
9.6.6	NX	Special Studies Related to the Intended Use-Pattern	CR***	—
9.7	**NX**	**Wild Mammals (TGAI)**		
9.7.1	NX	Summary	CR***	—
9.7.2	NX	Field Studies (EP)	CR	—
9.9	NX	Other Studies/Data/Reports	CR	—
9.5.2	**NX**	**Non-Target Freshwater Organisms**		
9.5.2.1	NX	Coldwater Fish (rainbow trout)	R	R
9.5.2.2	NX	Warmwater Fish (bluegill sunfish)	R	R
9.3.2	NX	*Daphnia* sp. Acute	R	R
9.3.3	NX	*Daphnia* sp. Chronic (Life-Cycle)	CR	CR
		Fish early Life Stage	CR	CR
9.4	**NX**	**Non-Target Estuarine/Marine Organisms (TGAI)**		
9.4.2	NX	Acute (Crustacean)	CR	CR
9.4.5	NX	Chronic (mollusk or crustacean)	CR	CR
9.5.2.4	NX	Acute Estuarine Fish	CR	CR
9.5.3.2	NX	Chronic Fish Life Cycle	CR	CR
9.8	NX	Non-Target Plant Studies (10 terrestrial species)	—	R (Tier I)
10		**Value (applicable to each pest/site or host combination)**		
10.1	NX	Value Summaries	R***	—
10.2	**NX**	**Efficacy Studies**		
10.2.1	NX	Mode of Action	R	—
10.2.2	NX	Description of Pest Problem	R	—
10.2.3	**NX**	**Efficacy Trials**		
10.2.3.1	NX	Summaries	R***	—

[1] Summary should include number of seeds/unit weight of seeds, weight of a.i./unit weight of seeds and number of seeds applied/unit area"

Seed Treatment Data Requirements				
Canada PMRA Data Code[1]		**Title**	**PMRA USC # 10**	**EPA Terrestrial Food Crop**
10.2.3.2	NX	Efficacy: Laboratory, Growth Chamber Trials —may be required to support 10.2.3.3	CR	—
10.2.3.3	NX	Efficacy: Small-scale Trials (Field, Greenhouse)	R	—
10.2.3.4	NX	Efficacy: Operational Trials —may be required in lieu of in addition to 10.2.2.3	CR	—
10.3	**NX**	**Adverse Effects on Use Site**		
10.3.1	NX	Summaries	CR***	—
10.3.2	NX	Non-Safety Adverse Effects (e.g., to crop, host animal, site of application [discolouration, corrosion], etc.)	CR	—
10.3.3	NX	Damage to Rotational Crops	CR	—
10.4	NX	Economics	CR	—
10.5	**NX**	**Sustainability**		
10.5.1	NX	Survey of Alternatives (chemical and non-chemical)	CR	—
10.5.2	NX	Compatibility with Current Management Practices Including IPM	CR	—
10.5.3	NX	Resistance Management	CR	—
10.5.4	NX	Contribution to Risk Reduction	CR	—
10.6	NX	Other Studies/Data/Reports	CR***	—
12.5		**Foreign Reviews**		
12.5.2	NX	Foreign Reviews of Chemistry Requirements for TGAIs or Integrated System Products	CR***	—
12.5.3	NX	Foreign Reviews of Chemistry Requirements for MAs and EPs formulated from registered TGAIs or ISPs	CR***	—
12.5.4	NX	Foreign Reviews of Toxicology	CR***	—
12.5.5	NX	Foreign Reviews of Exposure (Occupational and/or Bystander)	CR***	—
12.5.6	NX	Foreign Reviews of Metabolism/Toxicokinetics Studies	CR***	—
12.5.7	NX	Foreign Reviews of Food, Feed and Tobacco Residue Studies	CR***	—
12.5.8	NX	Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate	CR***	—
12.5.9	NX	Foreign Reviews of Environmental Toxicology	CR***	—
12.5.10	NX	Foreign Reviews of Value	CR***	—
12.7	**NX**	**Comprehensive Data Summaries**	R***	—

[1] DACOS marked with NX are not required for seed treatment products used on seed for export only.

* For information tracking and data organization, the PMRA's DACO system provides DACO numbers for the identification of product, manufacturing site and applicant. Similar information is also required by the EPA although not assigned a guideline reference number.

** The PMRA requires that DACO items listed as "R" (requirement) or "CR" (conditional requirement) are addressed either by the provision of data or a waiver request rationale.

*** For information tracking and data organization, the PMRA's DACO system provides DACO numbers for summaries of submitted data, other studies, and foreign reviews which are submitted to support waiver requests or in lieu of Canadian data.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2003-02

Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis

Le présent document explique comment les produits servant au traitement des semences sont présentement réglementés au Canada et aux États-Unis (É.-U.), et démontre le degré d'harmonisation réglementaire entre les deux pays concernant les **pesticides servant au traitement des semences**. Le Canada et les États-Unis s'entendent en général en ce qui concerne l'harmonisation, en termes d'exigences en matière de données nécessaires à l'homologation de pesticides, et en matière de protocoles d'essai.

Les documents de consultation de l'ARLA (projet de directive PRO2000-05) et de l'Environmental Protection Agency (EPA) des É.-U. (OPP numéro de dossier OP-00675) ont été publiés simultanément le 30 août 2000. Cette directive d'homologation a considérée les commentaires reçus résultant de cette consultation.

(also available in English)

Le 11 avril 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-88805-7
Numéro de catalogue : H113-3/2003-2F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Objectif 1

2.0 Cadre juridique actuel aux États-Unis 1
- 2.1 *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* 1
- 2.2 *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* 3
- 2.3 *Federal Seed Act* 3

3.0 Cadre juridique actuel au Canada 4
- 3.1 *Loi sur les produits antiparasitaires* 4
- 3.2 *Loi sur les aliments et drogues* 5
- 3.3 *Loi sur les semences* 5

4.0 Comparaison des cadres juridiques américain et canadien 5

5.0 Comparaison des exigences américaines et canadiennes en matière de données 6
- 5.1 Caractéristiques chimiques 6
- 5.2 Toxicologie 7
- 5.3 Exposition (professionnelle ou occasionnelle) 7
- 5.4 Études sur les résidus dans les aliments destinés aux humains et aux animaux 7
- 5.5 Devenir dans l'environnement et incidences écologiques 8
- 5.6 Données sur la valeur 8
- 5.7 Ajout à l'homologation existante d'une nouvelle utilisation pour le traitement des semences 8
- 5.8 Traitement des semences destinées au marché d'exportation seulement 9

6.0 Programmes pour facilier l'homologation de produits pour traiter les semences 9

7.0 Conclusions 11

Liste des abréviations 13

Annexe I Comparaison des cadres juridiques américain et canadien 15

Annexe II Exigences concernant les données sur le traitement des semences au Canada (Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale, ARLA - CU n° 10) et aux États-Unis (*EPA Terrestrial Food Crop Use Group*) 17

1.0 Objectif

Du ressort du Groupe de travail technique (GTT) de l'Accord de libre-change nord-américain (ALENA) sur les pesticides, l'harmonisation des exigences en matière de réglementation des pesticides est un important volet des activités destinées à créer un marché nord-américain pour les pesticides, comme il est énoncé dans le document sur l'Initiative nord-américaine. Ce document est révélateur de la volonté de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et de l'EPA de collaborer à l'harmonisation des moyens de réglementation des pesticides de manièr que le partage des tâches et les examens conjoints deviennent chose courante. Le GTT a aussi comme objectif de faire connaître clairement où en est rendu le processus d'harmonisation.

Le projet de directive PRO2000-05 *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis* publié en 2000 fournissait des renseignements sur la réglementation des produits utilisés pour le traitement des semences au Canada et aux États-Unis, et sur le degré d'harmonisation de cette réglementation entre les deux pays.

Aux fins du présent document, les produits de traitement des semences sont des substances qui ont principalement pour but de protéger les semences contre les dommages causés par les champignons du sol et les insectes. Les semences destinées à la multiplication peuvent être traitées au Canada ou traitées à l'étranger avant leur importation au Canada; elles peuvent être traitées au Canada pour être exportées ou plantées pour donner des produits végétaux destinés à l'exportation.

2.0 Cadre juridique actuel aux États-Unis

2.1 *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*

En vertu de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA), un produit antiparasitaire doit généralement être homologué par l'EPA avant d'être distribué, vendu ou importé aux États-Unis. Avant d'homologuer un produit, l'EPA doit s'assurer qu'il ne présentera pas un risque déraisonnable pour l'homme ni pour l'environnement. Elle a toutefois le pouvoir, en vertu du paragraphe 25 b) de la FIFRA, d'exempter un produit antiparasitaire de l'application de toute disposition de la Loi, y compris celles concernant l'homologation, si ce produit fait l'objet d'une « réglementation adéquate » par un autre organisme fédéral, ou s'il est « d'une nature telle qu'il est inutile de le soumettre à l'application de la FIFRA pour être conforme à la Loi ».

Au sens de la FIFRA, les semences traitées deviennent elles-mêmes des produits antiparasitaires puisqu'elles constituent un mélange de substances destinées à éviter ou à limiter les dommages causés par les organismes nuisibles, ou à détruire ou repousser ces derniers. En 1988, l'EPA a promulgué la partie 152.25(a) du titre 40 du *Code of Federal Regulations* (CFR) qui exempte certains articles traités (y compris les semences) des dispositions réglementaires de la FIFRA dans les cas suivants :

a) le produit antiparasitaire utilisé pour le traitement est homologué à cette fin;

b) le traitement est destiné à protéger l'article ou la substance elle-même.

En autorisant ces exemptions, l'EPA tenait pour acquis que les risques posés par les semences traitées répondant aux critères susmentionnés pourraient être adéquatement pris en compte par le processus d'homologation du produit antiparasitaire utilisé pour leur traitement. En évaluant les risques posés par le traitement des semences, l'EPA pouvait également évaluer les risques posés par l'exposition aux semences traitées conformément au mode d'emploi de l'étiquette, et se passer de l'évaluation et de l'homologation en bonne et due forme de ces semences.

L'expression « homologué pour un tel usage » (registered for such use) utilisée dans la partie 152.25(a) du titre 40 du CFR désigne l'homologation aux États-Unis en vertu de la FIFRA, à l'exclusion des processus d'homologation en vigueur dans les autres pays. Les semences traitées à l'extérieur des États-Unis ne sont pas admissibles à l'exemption, à moins que le produit antiparasitaire utilisé à cette fin ne soit également homologué aux États-Unis.

L'expression « pour la protection de la semence elle-même » (for the protection of the [seed] itself) signifie que la protection procurée par le produit antiparasitaire à la semence traitée ne confère à cette dernière aucune utilité ni aucune valeur antiparasitaire qui lui soit propre. À moins qu'il ne soit déclaré explicitement, à la distribution ou à la vente de la semence traitée aux États-Unis, que les avantages ou la valeur du traitement antiparasitaire vont au-delà de la seule protection des semences contre les organismes nuisibles, l'EPA présumera que le traitement a été effectué « pour la protection de la semence elle-même ». Elle n'assimilera donc pas l'avis de traitement de la semence (p. ex., Cette semence est protégée par [matière active d'un produit antiparasitaire donné]) à une allégation d'effet antiparasitaire annulant l'exemption prévue à la partie 152.25(a) du titre 40 du CFR.

En règle générale, les semences traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire et qui sont destinées à être distribuées ou vendues aux États-Unis doivent être colorées pour éviter de servir à l'alimentation des animaux ou à d'autres fins non culturales. La partie 153.155 du titre 40 du CFR stipule qu'un produit antiparasitaire homologué pour le traitement des semences doit contenir un colorant adéquat à cette fin, sauf si le traitement est appliqué au moment de l'ensemencement (p. ex., dans la trémie) ou si les instructions exigent de l'utilisateur qu'il ajoute un colorant au moment de procéder au traitement des semences.

Les semences destinées à la plantation qui sont traitées à l'aide de produits antiparasitaires homologués aux États-Unis sont exemptées de l'homologation à titre de pesticides et peuvent être distribuées et vendues librement aux États-Unis. Les vendeurs, distributeurs et importateurs de semences traitées doivent conserver une documentation suffisante capable de démontrer que le traitement antiparasitaire est bien homologué aux États-Unis.

2.2 *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*

En vertu de l'article 408 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA), l'EPA évalue les risques posés par les résidus de pesticides dans les aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale pour faire en sorte qu'ils présentent une « certitude raisonnable d'innocuité ». Avant l'homologation, il convient d'établir des limites maximales de résidus, ou LMR (« tolerances » aux É.-U.), du produit antiparasitaire, ou encore une exemption, si l'utilisation prévue de ce produit présente un risque certain ou raisonnablement certain de laisser, directement ou indirectement, des résidus dans une culture vivrière. Les semences traitées, destinées à la production de cultures vivrières doivent être assorties de limites maximales de résidus, à moins qu'on puisse démontrer l'absence de toute trace du produit antiparasitaire dans les produits cultivés. Généralement, les limites maximales de résidus établies suite à l'évaluation d'une application foliaire sur une plante cultivée particulière suffisent pour couvrir le cas présenté par le traitement des semences.

En vertu de la FFDCA, la Food and Drug Administration a établi une politique concernant la coloration des semences visant à éviter leur utilisation pour l'alimentation animale. Les semences traitées avec des produits antiparasitaires qui ne sont assorties d'aucune limite maximale de résidus ou dont l'utilisation ne respecte pas les limites maximales de résidus fixées doivent être colorées ou décolorées pour éviter qu'elles ne soient jugées falsifiées. Même si la politique ne s'applique qu'à certains types de semences, la coloration des autres semences traitées pour indiquer la présence d'un produit antiparasitaire est une pratique largement répandue.

2.3 *Federal Seed Act*

La *Federal Seed Act* (FSA) et son règlement établissent des exigences en matière d'étiquetage des semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires toxiques, qu'elles soient produites au pays ou importées. Les semences traitées doivent être étiquetées, ou les informations concernant le traitement des semences en vrac doivent être fournies sur la facture. En règle générale, on exige les informations suivantes : 1) un énoncé précisant que les semences ont été traitées; 2) le nom commun du produit antiparasitaire utilisé; 3) un avis interdisant l'utilisation du produit pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la fabrication d'huile; 4) s'il s'agit d'un produit toxique, le symbole de la tête de mort accompagné du mot POISON. Le règlement décrit les exceptions et d'autres dispositions; il convient de le consulter pour en savoir plus.

3.0 Cadre juridique actuel au Canada

3.1 *Loi sur les produits antiparasitaires*

Au Canada, l'ARLA est responsable de l'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) qui règlemente tous les produits antiparasitaires et exige l'évaluation de l'innocuité, des avantages et de la valeur de ceux qui doivent être homologués.

La LPA donne une exemption d'homologation aux semences (y compris les fruits jouant le rôle de semences, les bulbes, les cormus et les porte-greffes) qui ont été traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire en vertu de certaines conditions énumérées à l'annexe II du Règlement comme suit :

a) la semence est traitée avec un produit antiparasitaire homologué au Canada pour cet usage ; et

b) la semence est vendue et expédiée en vrac, et les documents d'expédition portent le nom, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active que contient le produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence; et

c) lorsque la semence est empaquetée, le colis porte une étiquette avec les mots « Cette semence a été traitée avec », suivis du nom du produit antiparasitaire, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active, en même temps que les symboles avertisseurs ou mots-indicateurs voulus et choisis parmi ceux qui sont présentés à l'annexe III, ainsi que les autres avertissements qui sont prescrits par le présent règlement et qui s'appliquent au produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence.

En outre, l'article 42 du Règlement exige que « Lorsque les propriétés physiques d'un produit antiparasitaire sont telles que l'on ne peut reconnaître la présence du produit lors de son emploi et que le produit peut ainsi exposer une personne ou un animal domestique à des risques sanitaires graves, le produit antiparasitaire doit être dénaturé au moyen d'un produit colorant, odorant ou autre, selon que peut approuver le ministre, pour donner un signe ou un avertissement de la présence du produit antiparasitaire. »

L'ARLA a publié la directive d'homologation DIR94-06 qui donne des directives spécifiques concernant les standards de couleur et l'étiquetage des semences traitées.

3.2 *Loi sur les aliments et drogues*

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente et la distribution des aliments contaminés et falsifiés. Le Règlement précise la teneur à partir de laquelle un produit dont la présence dans l'aliment a pour effet de le falsifier est « inacceptable » (p. ex., dans le cas des produits agrochimiques, lorsque les résidus dépassent la LMR. En l'absence de LMR spécifiques pour un produit antiparasitaire, on utilise le seuil de 0,1 ppm, en vertu du paragraphe B15.002(1) de la *Loi sur les aliments et les drogues*. L'utilisation de cette disposition de la LAD est présentement discutée au Canada.

Les semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires ne sont pas assimilées à des aliments (à cause de leur coloration, de l'étiquetage et de l'emballage qui évitent qu'elles ne soient utilisées à cette fin) et ne sont donc pas assorties de LMR. Toutefois, les cultures issues de ces semences traitées risquent de contenir un résidu, et les évaluations du risque doivent tenir compte de cette possibilité.

3.3 *Loi sur les semences*

La *Loi sur les semences* (LS) s'applique à toutes les semences, y compris celles traitées avec des produits antiparasitaires. Elle définit une semence comme suit : tout organe ou fragment de végétal, de quelque espèce que ce soit, qui est offert, mis en vente ou utilisé pour produire un nouvel individu.

Selon l'article 20 du *Règlement sur les semences*, « toute semence traitée avec un produit antiparasitaire doit être complètement teintée d'une couleur voyante pour indiquer qu'elle a subi ce traitement » à moins d'être enrobée d'un produit qui la rend voyante. Lorsqu'une semence a été traitée avec un produit antiparasitaire, son emballage ou une étiquette bien visible apposée sur celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la LPA qui indiquent la nature et le degré de risque que présente ce produit, ainsi que la déclaration suivante :

« Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec ..... (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire). »

4.0 Comparaison des cadres juridiques américain et canadien

Le Canada et les États-Unis exigent tous deux l'homologation des produits antiparasitaires utilisés sur place pour le traitement des semences. Ils prévoient par ailleurs des exemptions pour les semences traitées importées, à condition que le produit antiparasitaire utilisé soit homologué pour cet usage précis dans le pays importateur et que certaines autres conditions soient respectées (p. ex., conformité aux règles sur la coloration et l'étiquetage). Comme il est résumé dans l'annexe I ci-jointe, où sont comparés les cadres juridiques américain et canadien, les deux pays ont des exigences essentiellement similaires en ce qui a trait à la législation, les cadres juridiques, l'étiquetage, à la coloration et à l'emballage de ces produits pour atténuer les risques liés

à la manipulation et pour éviter qu'on ne les utilise pour l'alimentation humaine ou animale.

5.0 Comparaison des exigences américaines et canadiennes en matière de données

L'annexe II ci-jointe énumère les exigences générales relatives aux données portant sur les nouveaux produits de traitement des semences contenant une matière active non homologuée. Ce tableau compare les exigences du Terrestrial Food Crop Use Group de l'EPA et de la Catégorie d'utilisation des pesticides traditionnels nº 10 – Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale. Il convient de noter que même si l'EPA fait entrer les semences traitées dans la catégorie des cultures vivrières terrestres (Terrestrial Food Crop), elle a tâché, pour les besoins de ce tableau, de se limiter aux exigences qui s'appliquent aux semences traitées. Le tableau montre que les exigences américaines et canadiennes en matière de données s'équivalent essentiellement, même s'il persiste certaines différences (voir ci-dessous). La majorité de ces différences sont des éléments ne se rapportant pas aux données. Par exemple, l'ARLA a inclut des numéros de CODO séparés pour les résumés de données, les adresses des demandeurs et d'autres études, données ou rapports que les demandeurs peuvent inclure dans un raisonnement scientifique ou une demande d'exemption. Même si l'EPA n'a pas publié d'exigences pour ces articles, ils sont reconnus comme étant important et sont fournis par les demandeurs. Les différences restantes ne sont pas des barrières significatives à l'homologation.

Les exigences de l'EPA et de l'ARLA correspondant à chacune des principales catégories de données sont examinées ci-dessous et toute différence significative entre les deux agences ont été raisonnées. L'EPA et l'ARLA poursuivent leurs efforts en vue d'éliminer ces différences. Les données supplémentaires requises pour les nouveaux produits antiparasitaires de traitement des semences dont on propose également l'utilisation sur les feuilles ou dont la matière active est homologuées sont également examinées brièvement.

5.1 Caractéristiques chimiques

Les exigences canadiennes et américaines ayant trait aux caractéristiques chimiques des produits sont essentiellement les mêmes. À l'exception des données sur la stabilité à l'entreposage, les propriétés portant la mention « E » (exigence) dans la colonne de l'ARLA et la mention « EC » (exigence conditionnelle) dans celle de l'EPA, aux points 2.14 (MAQT) et aux points 3.5 (PC), dans l'annexe II (p. ex., les propriétés comme le pH, la viscosité, l'inflammabilité, les caractéristiques de corrosion), sont équivalentes. L'ARLA exige que lui soient présentées les numéros de CODO pour ces propriétés soit par des données soit par une demande d'exemption. Le fondement d'une telle demande (conformément à la DIR98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués* et à la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les*

caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré) est conforme aux conditions de l'EPA (conformément aux notes 40 CFR § 158.190).

5.2 Toxicologie

Les exigences en matière de données toxicologiques sont essentiellement les mêmes aux États-Unis et au Canada. Les États-Unis exigent des études de génotoxicité fondées sur les mutations ponctuelles chez les microorganismes et les mammifères, tandis que le Canada n'exige qu'une de ces études en plus d'une étude de génotoxicité d'aberration chromosomique in vitro et in vivo. Les États-Unis exigent une étude de neurotoxicité à court terme, tandis que le Canada n'exige cette étude qu'à la condition qu'il y ait possibilité de neurotoxicité. L'ARLA accepterait d'examiner un produit destiné au traitement des semences qui respectent les exigences de l'EPA en matière de toxicité.

5.3 Exposition (professionnelle ou occasionnelle)

Le Canada exige des données sur l'exposition professionnelle. Les options incluent des données dosimétriques, des données de contrôle après l'application ou des données acceptables de la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED). Ces données ne sont exigées par l'EPA que dans certaines conditions.

5.4 Études sur les résidus dans les aliments destinés aux humains et aux animaux

Aux États-Unis, l'homologation d'un produit destiné au traitement des semences exige la détermination de limites maximales de résidus, à moins qu'il ne soit démontré, à l'aide d'une étude utilisant le radio-marquage, qu'il n'y a pas d'absorption des résidus (< 5 parties par milliard) par les plantes cultivées à partir des semences traitées. En conséquence, l'annexe II énumère un certain nombre d'exigences concernant les données sur les résidus chimiques nécessaires à l'établissement de limites maximales de résidus, à l'inclusion de données sur les méthodes d'analyse de résidus multiples, sur les essais supervisés, sur les essais temporels et sur les étalons d'analyse. Si les études requises de radio-marquage ne permettent de déceler aucune absorption, aucune limite maximale de résidus ne sera requise et ces données ne seront pas exigées. Ces données ne sont exigées au Canada que dans certaines conditions.

Au Canada, lorsque les résultats de trois études métaboliques chez des cultures différentes montrent l'existence d'une voie métabolique semblable dans les trois cultures, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres études métaboliques. Lorsque les données radiomarquées d'une culture obtenue à partir de semences traitées ne montrent d'absorption des résidus dans les portions de la culture qui sont consommées par l'humain et le bétail, c'est-à-dire que les résidus radioactifs totaux (RRT) dans tous les tissus de la plante sont moins élevés que 5 parties par milliard, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres études. Par contre, la méthodologie analytique est toujours requise (comme indiqué dans l'annexe II). Une LMR serait ensuite établie selon la limite de

quantification (LQ) de la méthode analytique, pour autant qu'elle soit suffisament basse au point de vue de la chimie analytique et au niveau de l'évaluation de risque. Si les RRT sont plus élevés que 5 parties par milliard, les exigences normales en matière de données seraient appliquées. Toutefois, les utilisations qui n'auront pas de résidus quantifiables comme résultats peuvent être admissibles à une réduction du nombre d'exigences en matière de données dans les essais de cultures sur le terrain, à certaines conditions (DIR98-02; section 9.8)

5.5 Devenir dans l'environnement et incidences écologiques

En ce qui concerne les effets sur l'environnement, les exigences en matière de données sont semblables dans les deux pays. Après la publication de ce document comme Projet de directive, l'ARLA exige seulement que des études sur la dispersion dans les champs soient réalisées pour le traitement des semences sur une base de cas par cas (c.-à-d. conditionnellement) selon la transformation en laboratoire, la mobilité, et les données relatives à la toxicité et l'exposition potentielle. Ceci est maintenant harmonisé avec les exigences de l'EPA des É.-U. Pour ce qui est des études écotoxicologiques, l'EPA exige des données sur les végétaux non visés tandis que l'ARLA ne les exige pas..

5.6 Données sur la valeur

Les demandeurs des États-Unis et du Canada doivent générer des essais d'efficacité semblables afin d'appuyer les allégations relatives à leur produit; toutefois, seule l'ARLA exige la soumission de ces données. Dans le cas d'un examen conjoint, l'EPA utilisera les résultats du test d'efficacité de l'ARLA.

5.7 Ajout à l'homologation existante d'une nouvelle utilisation pour le traitement des semences

Les exigences énumérées ci-dessus englobent l'ensemble des données requises pour un produit de traitement des semences contenant une nouvelle matière active non homologuée. Or, il arrive souvent qu'on soumette la demande d'homologation d'un produit pour le traitement des semences postérieurement à une demande concernant d'autres types d'utilisations sur des aliments ou en sus d'une telle demande, et que les données requises à cette fin ne représentent qu'un sous-ensemble réduit de celles énumérées ci-dessus.

Nombre des exigences concernant les données auront déjà été satisfaites lorsqu'on proposera l'utilisation, pour le traitement des semences, d'un produit antiparasitaire déjà homologué pour l'application foliaire sur une culture particulière. L'ajout d'un traitement des semences à une homologation concernant l'application foliaire n'exigera que des données liées à l'homologation de la préparation commerciale particulière destinée au traitement des semences, soit, en règle générale, les caractéristiques chimiques, la toxicité aiguë, le métabolisme des végétaux, les étalons d'analyse (É.-U. seulement), les données sur l'efficacité (Canada seulement) ainsi que le comportement et devenir des produits

chimiques dans l'environnement. Aux États-Unis et au Canada, des limites maximales de résidus concernant l'application foliaire répondront dans la plupart des cas aux exigences concernant le traitement des semences. En conséquence, les données supplémentaires ne seront pas nécessaires pour établir des limites maximales de résidus. Par contre, selon la nature de la matière active et les utilisations homologuées antérieurement, on pourra exiger dans certaines conditions, tant aux États-Unis qu'au Canada, des données sur l'exposition professionnelle, les résidus dans les aliments, la dispersion au champ et la toxicité pour les oiseaux. (voir l'annexe II)

En conclusion, les données énumérées dans l'annexe II qui ont déjà été soumises et examinées en vue de l'homologation d'une matière active ou d'une préparation commerciale sur les feuilles d'une plante vivrière pourront être citées pour étayer une demande d'homologation du même produit pour le traitement des semences pour cette même plante.

5.8 Traitement des semences destinées au marché d'exportation seulement

Dans le but de faciliter l'homologation des produits pour traiter les semences destinées à l'utilisation sur les semences pour exportation seulement, un ensemble réduit des exigences en matière de données a été identifié à l'annexe II. Au Canada, les CODO identifiés par le symbole NX ne seraient pas requis si la préparation commerciale du produit pour traiter les semences était destiné à l'utilisation sur des semences pour exportation seulement.

6.0 Programmes pour facilier l'homologation de produits pour traiter les semences

L'ARLA possède plusieurs programmes qui peuvent faciliter l'homologation des matières actives, des préparations commerciales de traitement des semences et des utilisations de traitement des semences. Le Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU) encourage les promoteurs et les groupes d'utilisateurs en collabortion avec les titulaires d'homologation à demander l'homologation de produits contenant des matières actives qui ont récemment été homologués (au cours des cinq dernières années) aux États-Unis ou dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'ARLA fait en sorte que, grâce à des examens étrangers acceptables, les procédures d'examen technique des demandes d'homologation présentées dans le cadre du PHULDU soient aussi efficaces que possible.

Le Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) prévoit l'ajout de nouveaux usages limités à des étiquettes d'un pesticide dont la ou les matières actives et la préparation commerciale sont déjà homologuées au Canada. Plusieurs utilisations des traitements pour semences peuvent être considérés comme des usages limités.

L'ARLA et l'EPA des États-Unis, en partenariat avec le CICOPLAFEST du Mexique, ont établi un processus d'examen conjoint des produits de lutte antiparasitaire qui contiennent des pesticides chimiques classiques, et d'examen de produits de lutte antiparasitaire dans lesquels la nouvelle matière active est un agent microbien ou un produit semiochimique arthropode (y compris les phéromones). Les examens conjoints, qui offrent aux demandeurs un calendrier réduit d'examen, augmentent l'efficacité du processus d'homologation et facilitent l'homologation simultanée dans les pays participants, ainsi que l'accès aux nouveaux outils de lutte antiparasitaire dans les pays participants. Les deux agences encouragent les titulaires d'homologation à utiliser le processus d'examen conjoint. Les consultations préalables à la demande d'homologation sont requises dans le processus d'examen conjoint pour établir les exigences en matière de données spécifiques à chaque cas (incluant les demandes d'exemption de présentation de données) et les différences résolues ou justifiées avant qu'une demande soit faite. Généralement, les différences mineures des exigences en matière de données pour les produits pour traiter les semences peuvent être résolues grâce à une consultation préalable à la demande d'homologation soit dans le contexte d'une demande indépendante à l'ARLA ou dans une demande d'examen conjoint.

Pesticides à risque réduit

Au mois de mai 2002, l'ARLA a présenté une initiative indiquant qu'elle élargirait les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examens des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides. Consulter la directive d'homologation DIR2002-02 *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit* pour plus de détails et de conseils sur la préparation de demandes à l'ARLA.

7.0 Conclusions

Les cadres juridiques de l'homologation des produits antiparasitaires de traitement des semences qui sont en vigueur aux États-Unis et au Canada s'équivalent essentiellement. Même s'il persiste certaines différences quant aux exigences concernant les données, l'harmonie est presque parfaite et l'EPA et l'ARLA poursuivent leurs efforts en vue d'aplanir les difficultés qui restent.

Les sources de différends commerciaux découlent la plupart du temps des différences qui persistent au chapitre de l'homologation entre les deux pays. Les groupes de producteurs et les utilisateurs sont donc encouragés à collaborer avec les titulaires d'homologation pour faire en sorte de tirer le meilleur parti possible des examens conjoints et des mécanismes de partage des tâches entre les deux agences, ainsi que des autres programmes réglementaires qui peuvent faciliter l'homologation (p. ex, les programmes d'homologation des usages limités).

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CF	concentré de fabrication
CFR	Code of Federal Regulations
CODO	codes de données
E	exigence
EC	exigence conditionnelle
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
FSA	Federal Seed Act
GTT	Groupe de travail technique sur les pesticides
LAD	Loi sur les aliments et drogues
LMR	limite maximale de résidus
LPA	Loi sur les produits antiparasitaires
LQ	limite de quantification
LS	Loi sur les semences
MAQT	matière active de qualité technique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPP	Office of Pesticides Programs
PC	préparation commerciale
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
PSI	produit du système intégré
RRT	résidus radioactifs totaux
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency

Annexe I Comparaison des cadres juridiques américain et canadien

États-Unis	Canada
Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act **(FIFRA)**	***Loi sur les produits antiparasitaires*** **(LPA)**
Les semences traitées deviennent elles-mêmes des produits antiparasitaires puisqu'elles constituent un mélange de substances destinées à éviter ou à limiter les dommages causés par les organismes nuisibles, ou à détruire ou repousser ces derniers. La partie 152.25(a) du titre 40 du CFR exempte certains articles traités (y compris les semences) des dispositions réglementaires de la FIFRA dans les cas suivants : a) le produit antiparasitaire utilisé pour le traitement est homologué à cette fin; b) le traitement est destiné à protéger l'article ou la substance elle-même. Les semences traitées qui sont destinées à être distribuées ou vendues aux États-Unis doivent être colorées pour éviter de servir à l'alimentation des animaux ou à d'autres fins non culturales. La partie 153.155 du titre 40 du CFR exige qu'un produit antiparasitaire homologué pour le traitement des semences contienne un colorant adéquat à cette fin, **sauf** si le traitement est appliqué dans la trémie au moment de l'ensemencement ou **sauf** si les instructions exigent de l'utilisateur qu'il ajoute un colorant au moment de procéder au traitement des semences.	La LPA exige l'évaluation de l'innocuité, des avantages et de la valeur de tous les produits antiparasitaires. Les semences (y compris les fruits jouant le rôle de semences, les bulbes, les cormus et les porte-greffes) traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire doivent être homologuées, à moins d'une exemption en vertu de certaines conditions énumérées à l'annexe II du Règlement comme suit : a) la semence est traitée avec un produit antiparasitaire homologué pour cet usage; **et** b) la semence est vendue et expédiée en vrac, et les documents d'expédition portent le nom, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active que contient le produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence; **et** c) lorsque la semence est empaquetée, le colis porte une étiquette avec les mots « Cette semence a été traitée avec », suivis du nom du produit antiparasitaire, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active, en même temps que les symboles avertisseurs ou mots-indicateurs voulus; En outre, l'article 42 du Règlement exige que « Lorsque les propriétés physiques d'un produit antiparasitaire sont telles que l'on ne peut reconnaître la présence du produit lors de son emploi et que le produit peut ainsi exposer une personne ou un animal domestique à des risques sanitaires graves, le produit antiparasitaire doit être dénaturé au moyen d'un produit colorant, odorant ou autre. » L'ARLA a également publié la Directive 94-06 qui donne des instructions spécifiques concernant la coloration et l'étiquetage de la semence traitée.

Annexe I Comparaison des cadres juridiques américain et canadien

États-Unis	Canada
***Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA)**	***Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA)**
Les semences traitées deviennent elles-mêmes des produits antiparasitaires puisqu'elles constituent un mélange de substances destinées à éviter ou à limiter les dommages causés par les organismes nuisibles, ou à détruire ou repousser ces derniers. La partie 152.25(a) du titre 40 du CFR exempte certains articles traités (y compris les semences) des dispositions réglementaires de la FIFRA dans les cas suivants : a) le produit antiparasitaire utilisé pour le traitement est homologué à cette fin; b) le traitement est destiné à protéger l'article ou la substance elle-même. Les semences traitées qui sont destinées à être distribuées ou vendues aux États-Unis doivent être colorées pour éviter de servir à l'alimentation des animaux ou à d'autres fins non culturales. La partie 153.155 du titre 40 du CFR exige qu'un produit antiparasitaire homologué pour le traitement des semences contienne un colorant adéquat à cette fin, **sauf** si le traitement est appliqué dans la trémie au moment de l'ensemencement ou **sauf** si les instructions exigent de l'utilisateur qu'il ajoute un colorant au moment de procéder au traitement des semences.	La LPA exige l'évaluation de l'innocuité, des avantages et de la valeur de tous les produits antiparasitaires. Les semences (y compris les fruits jouant le rôle de semences, les bulbes, les cormus et les porte-greffes) traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire doivent être homologuées, à moins d'une exemption en vertu de certaines conditions énumérées à l'annexe II du Règlement comme suit : a) la semence est traitée avec un produit antiparasitaire homologué pour cet usage; **et** b) la semence est vendue et expédiée en vrac, et les documents d'expédition portent le nom, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active que contient le produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence; **et** c) lorsque la semence est empaquetée, le colis porte une étiquette avec les mots « Cette semence a été traitée avec », suivis du nom du produit antiparasitaire, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active, en même temps que les symboles avertisseurs ou mots-indicateurs voulus; En outre, l'article 42 du Règlement exige que « Lorsque les propriétés physiques d'un produit antiparasitaire sont telles que l'on ne peut reconnaître la présence du produit lors de son emploi et que le produit peut ainsi exposer une personne ou un animal domestique à des risques sanitaires graves, le produit antiparasitaire doit être dénaturé au moyen d'un produit colorant, odorant ou autre. » L'ARLA a également publié la Directive 94-06 qui donne des instructions spécifiques concernant la coloration et l'étiquetage de la semence traitée.

États-Unis	Canada
***Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA)**	***Loi sur les aliments et drogues* (LAD)**
En vertu de l'article 408 de la FFDCA, Les risques posés par les résidus de pesticides dans les aliments destinés aux humains et au bétail sont évalués pour faire en sorte qu'ils présentent une « certitude raisonnable d'innocuité ». Avant l'homologation, il convient d'établir des limites maximales de résidus (ou une exemption) pour le produit antiparasitaire. Les semences traitées, destinées à la production de cultures vivrières doivent être assorties de limites maximales de résidus à moins qu'on puisse démontrer l'absence de toute trace du produit antiparasitaire dans les produits cultivés. Généralement, les limites maximales de résidus établies par suite de l'évaluation d'une application foliaire sur une plante particulière suffisent pour couvrir le traitement des semences. Les semences traitées avec des produits antiparasitaires qui ne sont assorties d'aucune limite maximale de résidus ou dont l'utilisation ne respecte pas les limites maximales de résidus fixées doivent être colorées ou décolorées pour éviter qu'elles ne soient jugées falsifiées. (Même si la politique ne s'applique qu'à certaines semences, la coloration des autres semences traitées pour indiquer la présence d'un produit antiparasitaire est une pratique largement répandue.)	Interdit la vente et la distribution des aliments contaminés et falsifiés et exige l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les produits agrochimiques. Les semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires ne sont pas assorties de LMR puisqu'elles ne sont pas assimilées à des aliments (à cause de leur coloration, de l'étiquetage et de l'emballage qui évitent qu'elles ne soient utilisées à cette fin). Les cultures issues de ces semences traitées contenir des résidus, et les évaluations du risque doivent tenir compte de cette possibilité.
***Federal Seed Act* (FSA)**	***Loi sur les semences* (LS)**
Les semences traitées doivent être étiquetées, ou les informations concernant le traitement des semences en vrac doivent être fournies sur la facture. On exige les informations suivantes : 1) un énoncé précisant que les semences ont été traitées; 2) le nom commun du produit antiparasitaire utilisé; 3) un avis interdisant l'utilisation du produit pour l'alimentation des humains ou des animaux ou pour la fabrication d'huile; 4) s'il s'agit d'un produit toxique, le symbole de la tête de mort accompagné du mot POISON.	Selon l'article 20 du règlement d'application de la LS, « toute semence traitée avec un produit antiparasitaire doit être complètement teintée d'une couleur voyante pour indiquer qu'elle a subi ce traitement » à moins d'être enrobée d'un produit qui la rend voyante. L'emballage de la semence traitée ou une étiquette bien visible apposée sur celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ainsi que la déclaration suivante : « Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec ..... (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire) »

Annexe II Exigences concernant les données sur le traitement des semences au Canada (Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale, ARLA - CU n° 10) et aux États-Unis (*EPA Terrestrial Food Crop Use Group*)

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
0		**Index**	E*	E*
1		**Étiquette**	E*	E*
2		**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI).**		
2.1		Nom et adresse du demandeur	E*	E*
2.2		Nom et adresse du fabricant et nom et adresse de l'usine de fabrication	E*	E*
2.3		Nom commercial du produit	E	E
2.3.1		Autres noms	E	E
2.4		Nom commun	E	E
2.5		Nom chimique	E	E
2.6		Numéro de registre CAS	E	E
2.7		Formule développée	E	E
2.8		Formule moléculaire	E	E
2.9		Masse moléculaire	E	E
2.11		**Méthodes de fabrication de la MAQT**		
2.11.1		Sommaire de fabrication	E	E
2.11.2		Description des matières brutes	E	E
2.11.3		Description détaillée du procédé de fabrication	E	E
2.11.4		Exposé sur la formation d'impuretés	E	E
2.12		**Spécifications**		
2.12.1		Établissement des valeurs limites certifiées	E	E
2.12.2		Formule des spécifications du produit	E	E
2.13		**Analyse préliminaire**		
2.13.1		Méthodologie/validation	E**	EC
2.13.2		Confirmation de l'identité	E**	EC
2.13.3		Données sur les lots	E	E
2.13.4		Impuretés de nature toxique	EC	EC
2.14		**Propriétés chimiques et physiques**		
2.14.1		Couleur	E	E
2.14.2		État physique	E	E
2.14.3		Odeur	E	E
2.14.4		Point de fusion/intervalle de fusion	E**	EC
2.14.5		Point d'ébullition/intervalle d'ébullition	E**	EC
2.14.6		Densité ou masse volumique	E	E
2.14.7		Solubilité dans l'eau (mg/L)	E	E
2.14.8		Solubilité dans un solvant (mg/L)	E	E
2.14.9		Pression de vapeur	E	E
2.14.10		Constante de dissociation	E	E
2.14.11		Coefficient de répartition octanol/eau	E	E
2.14.12		Spectre d'absorption ultraviolet/visible	E	E

États-Unis	Canada
***Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA)**	***Loi sur les aliments et drogues* (LAD)**
En vertu de l'article 408 de la FFDCA, Les risques posés par les résidus de pesticides dans les aliments destinés aux humains et au bétail sont évalués pour faire en sorte qu'ils présentent une « certitude raisonnable d'innocuité ». Avant l'homologation, il convient d'établir des limites maximales de résidus (ou une exemption) pour le produit antiparasitaire. Les semences traitées, destinées à la production de cultures vivrières doivent être assorties de limites maximales de résidus à moins qu'on puisse démontrer l'absence de toute trace du produit antiparasitaire dans les produits cultivés. Généralement, les limites maximales de résidus établies par suite de l'évaluation d'une application foliaire sur une plante particulière suffisent pour couvrir le traitement des semences. Les semences traitées avec des produits antiparasitaires qui ne sont assorties d'aucune limite maximale de résidus ou dont l'utilisation ne respecte pas les limites maximales de résidus fixées doivent être colorées ou décolorées pour éviter qu'elles ne soient jugées falsifiées. (Même si la politique ne s'applique qu'à certaines semences, la coloration des autres semences traitées pour indiquer la présence d'un produit antiparasitaire est une pratique largement répandue.)	Interdit la vente et la distribution des aliments contaminés et falsifiés et exige l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les produits agrochimiques. Les semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires ne sont pas assorties de LMR puisqu'elles ne sont pas assimilées à des aliments (à cause de leur coloration, de l'étiquetage et de l'emballage qui évitent qu'elles ne soient utilisées à cette fin). Les cultures issues de ces semences traitées contenir des résidus, et les évaluations du risque doivent tenir compte de cette possibilité.
***Federal Seed Act* (FSA)**	***Loi sur les semences* (LS)**
Les semences traitées doivent être étiquetées, ou les informations concernant le traitement des semences en vrac doivent être fournies sur la facture. On exige les informations suivantes : 1) un énoncé précisant que les semences ont été traitées; 2) le nom commun du produit antiparasitaire utilisé; 3) un avis interdisant l'utilisation du produit pour l'alimentation des humains ou des animaux ou pour la fabrication d'huile; 4) s'il s'agit d'un produit toxique, le symbole de la tête de mort accompagné du mot POISON.	Selon l'article 20 du règlement d'application de la LS, « toute semence traitée avec un produit antiparasitaire doit être complètement teintée d'une couleur voyante pour indiquer qu'elle a subi ce traitement » à moins d'être enrobée d'un produit qui la rend voyante. L'emballage de la semence traitée ou une étiquette bien visible apposée sur celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ainsi que la déclaration suivante : « Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec ..... (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire) ».

Annexe II Exigences concernant les données sur le traitement des semences au Canada (Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale, ARLA - CU n° 10) et aux États-Unis (*EPA Terrestrial Food Crop Use Group*)

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
0		**Index**	E*	E*
1		**Étiquette**	E*	E*
2		**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI).**		
2.1		Nom et adresse du demandeur	E*	E*
2.2		Nom et adresse du fabricant et nom et adresse de l'usine de fabrication	E*	E*
2.3		Nom commercial du produit	E	E
2.3.1		Autres noms	E	E
2.4		Nom commun	E	E
2.5		Nom chimique	E	E
2.6		Numéro de registre CAS	E	E
2.7		Formule développée	E	E
2.8		Formule moléculaire	E	E
2.9		Masse moléculaire	E	E
2.11		**Méthodes de fabrication de la MAQT**		
2.11.1		Sommaire de fabrication	E	E
2.11.2		Description des matières brutes	E	E
2.11.3		Description détaillée du procédé de fabrication	E	E
2.11.4		Exposé sur la formation d'impuretés	E	E
2.12		**Spécifications**		
2.12.1		Établissement des valeurs limites certifiées	E	E
2.12.2		Formule des spécifications du produit	E	E
2.13		**Analyse préliminaire**		
2.13.1		Méthodologie/validation	E**	EC
2.13.2		Confirmation de l'identité	E**	EC
2.13.3		Données sur les lots	E	E
2.13.4		Impuretés de nature toxique	EC	EC
2.14		**Propriétés chimiques et physiques**		
2.14.1		Couleur	E	E
2.14.2		Etat physique	E	E
2.14.3		Odeur	E	E
2.14.4		Point de fusion/intervalle de fusion	E**	EC
2.14.5		Point d'ébullition/intervalle d'ébullition	E**	EC
2.14.6		Densité ou masse volumique	E	E
2.14.7		Solubilité dans l'eau (mg/L)	E	E
2.14.8		Solubilité dans un solvant (mg/L)	E	E
2.14.9		Pression de vapeur	E	E
2.14.10		Constante de dissociation	E	E
2.14.11		Coefficient de répartition octanol/eau	E	E
2.14.12		Spectre d'absorption ultraviolet/visible	E	E

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données[1] de l'ARLA	**Titre**	**CU n°10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	E	E
2.14.14	Stabilité pendant l'entreposage	EC	EC
2.15	Échantillon(s) d'étalon(s) d'analyse et de résidu(s) préoccupant(s)	E	EC abordé par 860.165
2.16	Autres études/données/rapports	EC***	EC
3	**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'un concentré de fabrication (CF) ou d'une préparation commerciale (PC) obtenus à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) ou de produits du système intégré (PSI) homologués.**		
3.1	**Identification du produit**		
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	E*	E*
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	E*	E*
3.1.3	Nom commercial	E	E
3.1.4	Autres noms	E	E
3.2	**Procédé de formulation**		
3.2.1	Description des matières brutes	E	E
3.2.2	Description du procédé de formulation	E	E
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés de nature toxique	EC	E
3.3	**Spécifications**		
3.3.1	Établissement des valeurs limites certifiées	E	E
3.3.2	Formule des spécifications du produit	E	E
3.4	**Analyse du produit**		
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation	E	E
3.4.2	Impuretés d'importance toxicologique	EC	E
3.5	**Propriétés chimiques et physiques**		
3.5.1	Couleur	E	E
3.5.2	État physique	E	E
3.5.3	Odeur	E	E
3.5.4	Type de formulation	E*	E*
3.5.5	Matériaux constitutifs et description du contenant	E*	E*
3.5.6	Densité ou masse volumique	E	E
3.5.7	pH	E	EC
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	E	EC
3.5.9	Viscosité	E	EC
3.5.10	Stabilité pendant le stockage	E	EC
3.5.11	Inflammabilité	E	EC
3.5.12	Risque d'explosion	E	EC
3.5.13	Miscibilité	E	EC
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	E	E
3.5.15	Tension disruptive	E	EC
3.6	Échantillon(s)	EC	EC
3.7	Autres études/données/rapports	EC***	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données[1] de l'ARLA	**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
4	**Toxicologie**		
4.1	Sommaires - profil toxicologique	E***	
4.2	**Études de la toxicité aiguë - MAQT**		
4.2.1	Toxicité orale aiguë	E	E
4.2.2	Toxicité cutanée aiguë	E	E
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation	E	E
4.2.4	Irritation primaire de l'oeil	E	E
4.2.5	Irritation primaire de la peau	E	E
4.2.6	Sensibilisation de la peau	E	E
	Neurotoxicité aiguë - rat	EC	E
4.3	**Études à court terme - MAQT**		
4.3.1	Orale à court terme (90 jours) (rongeurs)	E	E
4.3.2	Orale à court terme (animaux autres que des rongeurs, p. ex., chiens)	E	E
4.3.6	Par inhalation à court terme (90 jours)	EC	EC
	Cutanée, 21 jours (rongeurs)	E	E
	Cutanée, 90 jours	EC	EC
	Neurotoxicité différée, 28 jours - poulet	EC	EC
4.4	**Études à long terme - MAQT**		
4.4.1	Chronique (rongeurs)	E (4.4.1 + 4.4.2 = 4.4.4)	E
4.4.1	Chronique (animaux autres que des rongeurs)	E	E
4.4.2	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 1, p. ex., souris)	E (voir 4.4.1)	E
4.4.3	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 2, p. ex., rat)	E	--
4.4.4	Chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs)	EC (voir 4.4.1)	E
4.5	**Études spéciales - MAQT**		
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)	E	E
4.5.2	Tératogénicité (rongeurs)	E	E
4.5.3	Tératogénicité (animaux autres que des rongeurs)	E	E
4.5.4	Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne	EC	E
4.5.5	Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne	EC	E
4.5.6	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vitro	E	--
4.5.7	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vivo	E	E
4.5.8	Autres études sur la génotoxicité	EC	--
4.5.9	Métabolisme/toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)	E	E
4.5.10	Neurotoxicité différée aiguë	EC	EC
4.5.11	Neurotoxicité à court terme	EC	E
	Sécurité des animaux domestiques	---	EC
	Pénétration cutanée	---	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données[1] de l'ARLA	**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	E	E
2.14.14	Stabilité pendant l'entreposage	EC	EC
2.15	Échantillon(s) d'étalon(s) d'analyse et de résidu(s) préoccupant(s)	E	EC abordé par 860.165
2.16	Autres études/données/rapports	EC***	EC
3	**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'un concentré de fabrication (CF) ou d'une préparation commerciale (PC) obtenus à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) ou de produits du système intégré (PSI) homologués.**		
3.1	**Identification du produit**		
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	E*	E*
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	E*	E*
3.1.3	Nom commercial	E	E
3.1.4	Autres noms	E	E
3.2	**Procédé de formulation**		
3.2.1	Description des matières brutes	E	E
3.2.2	Description du procédé de formulation	E	E
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés de nature toxique	EC	E
3.3	**Spécifications**		
3.3.1	Établissement des valeurs limites certifiées	E	E
3.3.2	Formule des spécifications du produit	E	E
3.4	**Analyse du produit**		
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation	E	E
3.4.2	Impuretés d'importance toxicologique	EC	E
3.5	**Propriétés chimiques et physiques**		
3.5.1	Couleur	E	E
3.5.2	État physique	E	E
3.5.3	Odeur	E	E
3.5.4	Type de formulation	E*	E*
3.5.5	Matériaux constitutifs et description du contenant	E*	E*
3.5.6	Densité ou masse volumique	E	E
3.5.7	pH	E	EC
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	E	EC
3.5.9	Viscosité	E	EC
3.5.10	Stabilité pendant le stockage	E	EC
3.5.11	Inflammabilité	E	EC
3.5.12	Risque d'explosion	E	EC
3.5.13	Miscibilité	E	EC
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	E	E
3.5.15	Tension disruptive	E	EC
3.6	Échantillon(s)	EC	EC
3.7	Autres études/données/rapports	EC***	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données[1] de l'ARLA	**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
4	**Toxicologie**		
4.1	Sommaires - profil toxicologique	E***	
4.2	**Études de la toxicité aiguë - MAQT**		
4.2.1	Toxicité orale aiguë	E	E
4.2.2	Toxicité cutanée aiguë	E	E
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation	E	E
4.2.4	Irritation primaire de l'oeil	E	E
4.2.5	Irritation primaire de la peau	E	E
4.2.6	Sensibilisation de la peau	E	E
	Neurotoxicité aiguë - rat	EC	E
4.3	**Études à court terme - MAQT**		
4.3.1	Orale à court terme (90 jours) (rongeurs)	E	E
4.3.2	Orale à court terme (animaux autres que des rongeurs, p. ex., chiens)	E	E
4.3.6	Par inhalation à court terme (90 jours)	EC	EC
	Cutanée, 21 jours (rongeurs)	E	E
	Cutanée, 90 jours	EC	EC
	Neurotoxicité différée, 28 jours - poulet	EC	EC
4.4	**Études à long terme - MAQT**		
4.4.1	Chronique (rongeurs)	E (4.4.1 + 4.4.2 = 4.4.4)	E
4.4.1	Chronique (animaux autres que des rongeurs)	E	E
4.4.2	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 1, p. ex., souris)	E (voir 4.4.1)	E
4.4.3	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 2, p. ex., rat)	E	--
4.4.4	Chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs)	EC (voir 4.4.1)	E
4.5	**Études spéciales - MAQT**		
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)	E	E
4.5.2	Tératogénicité (rongeurs)	E	E
4.5.3	Tératogénicité (animaux autres que des rongeurs)	E	E
4.5.4	Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne	EC	E
4.5.5	Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne	EC	E
4.5.6	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vitro	E	--
4.5.7	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vivo	E	E
4.5.8	Autres études sur la génotoxicité	EC	--
4.5.9	Métabolisme toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)	E	E
4.5.10	Neurotoxicité différée aiguë	EC	EC
4.5.11	Neurotoxicité à court terme	EC	E
	Sécurité des animaux domestiques	---	EC
	Pénétration cutanée	---	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données[1] de l'ARLA	**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de PEPA**
4.6	**Études sur la toxicité aiguë - PC**		
4.6.1	Toxicité orale aiguë	E	E
4.6.2	Toxicité cutanée aiguë	E	E
4.6.3	Toxicité par inhalation aiguë	E	E
4.6.4	Irritation primaire de l'oeil	E	E
4.6.5	Irritation primaire de la peau	E	E
4.6.6	Sensibilisation de la peau	E	E
4.7	**Études à court terme - PC**		
4.7.1	Orale à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.3	Cutanée à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.4	Cutanée à court terme (21 jours, 30 jours)	EC	--
4.7.5	Par inhalation à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.6	Par inhalation à court terme (21 jours, 30 jours)	EC	--
4.8	Autres études/données/rapports	EC***	--
	Sécurité des animaux domestiques	----	EC
	Pénétration cutanée	----	EC
5	**Exposition (professionnelle et(ou) occasionnelle) (PC)**		
5.1	Sommaires	E***	--
5.2	Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	E	EC
5.3	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers' Exposure Database (ou d'autres bases de données)	EC	--
5.4	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la dosimétrie passive	EC (voir 5.3)	EC
5.5	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la surveillance biologique	EC (voir 5.3)	EC
5.6	Post-traitement - données sur la dosimétrie passive (incluant l'exposition cutanée et par inhalation)	EC (un de 5.6 ou 5.7 est requis)	EC
5.7	Post-traitement - données sur la surveillance biologique	EC (voir 5.6)	EC
5.8	Absorption cutanée	EC	EC
5.9	Résidus mobiles (feuilles, sol et surface)	----	EC
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	EC	--
5.13	Étude sur la résistance de l'emballage	EC	--
5.14	Autres études/données/rapports	EC	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
6		**Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique (MAQT et PC)**		
6.1	NX	Sommaires	E***	
6.2	NX	Bétail	EC	EC
6.3	NX	Végétaux	E	E
6.4	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
7	**NX**	**Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac - PC**		
7.1	NX	Sommaires	E***	--
7.2	**NX**	**Méthodologie analytique (cultures vivrières et tabac)**		
7.2.1	NX	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	E	E
7.2.4	NX	Méthodologie analytique (résidus multiples)	E	E
7.3	NX	Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur	EC	EC
7.4	**NX**	**Données sur les résidus dans les cultures**		
7.4.1	NX	Étude des essais supervisés sur les résidus	EC	E
7.4.2	NX	Étude des essais temporels sur les résidus	EC	E
7.4.3	NX	Étude des essais de rotations culturales en milieu clos	EC	EC
7.4.4	NX	Étude des essais de rotations culturales au champ	EC	EC
7.4.5	NX	Aliments transformés, destinés à la consommation humaine ou animale	EC	EC
7.4.6	NX	Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail	EC	EC
7.5	NX	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	EC	EC
7.8	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
		EPA SEULEMENT		
		Étalons d'analyse	abordés dans le CODO 2.15	E
8		**Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement**		
8.1	NX	Sommaires	E***	--
8.2		**Études au laboratoire des propriétés physico-chimiques**		
8.2.1		Sommaires à inclure : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, coefficient de répartition octanol/eau, constante de dissociation, absorption ultraviolet/visible, densité ou masse volumique (voir les parties 2 et 3)	E	E
8.2.2		**Méthodologie analytique (substance initiale et produits de transformation)**		
8.2.2.1		Sol	E	E
8.2.2.4		Biote	E	E
8.2.3		**Études de transformation au laboratoire (MAQT)**		
8.2.3.1	NX	Sommaire	E***	--
8.2.3.2		Hydrolyse	E	E
8.2.3.3		**Phototransformation**		
8.2.3.3.2	NX	Eau	E	E
8.2.3.3.3	NX	Air	EC	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données[1] de l'ARLA	**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
4.6	**Études sur la toxicité aiguë - PC**		
4.6.1	Toxicité orale aiguë	E	E
4.6.2	Toxicité cutanée aiguë	E	E
4.6.3	Toxicité par inhalation aiguë	E	E
4.6.4	Irritation primaire de l'oeil	E	E
4.6.5	Irritation primaire de la peau	E	E
4.6.6	Sensibilisation de la peau	E	E
4.7	**Études à court terme - PC**		
4.7.1	Orale à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.3	Cutanée à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.4	Cutanée à court terme (21 jours, 30 jours)	EC	--
4.7.5	Par inhalation à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.6	Par inhalation à court terme (21 jours, 30 jours)	EC	--
4.8	Autres études/données/rapports	EC***	--
	Sécurité des animaux domestiques	----	EC
	Pénétration cutanée	----	EC
5	**Exposition (professionnelle et(ou) occasionnelle) (PC)**		
5.1	Sommaires	E***	--
5.2	Description scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	E	EC
5.3	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers' Exposure Database (ou d'autres bases de données)	EC	--
5.4	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la dosimétrie passive	EC (voir 5.3)	EC
5.5	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la surveillance biologique	EC (voir 5.3)	EC
5.6	Post-traitement - données sur la dosimétrie passive (incluant l'exposition cutanée et par inhalation)	EC (un de 5.6 ou 5.7 est requis)	EC
5.7	Post-traitement - données sur la surveillance biologique	EC (voir 5.6)	EC
5.8	Absorption cutanée	EC	EC
5.9	Résidus mobiles (feuilles, sol et surface)	----	EC
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	EC	--
5.13	Étude sur la résistance de l'emballage	EC	--
5.14	Autres études/données/rapports	EC	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
6		**Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique (MAQT et PC)**		
6.1	NX	Sommaires	E***	
6.2	NX	Bétail	EC	EC
6.3	NX	Végétaux	E	E
6.4	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
7	**NX**	**Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac - PC**		
7.1	NX	Sommaires	E***	--
7.2	**NX**	**Méthodologie analytique (cultures vivrières et tabac)**		
7.2.1	NX	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	E	E
7.2.4	NX	Méthodologie analytique (résidus multiples)	E	E
7.3	NX	Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur	EC	EC
7.4	**NX**	**Données sur les résidus dans les cultures**		
7.4.1	NX	Étude des essais supervisés sur les résidus	EC	E
7.4.2	NX	Étude des essais temporels sur les résidus	EC	E
7.4.3	NX	Étude des essais de rotations culturales en milieu clos	EC	EC
7.4.4	NX	Étude des essais de rotations culturales au champ	EC	EC
7.4.5	NX	Aliments transformés, destinés à la consommation humaine ou animale	EC	EC
7.4.6	NX	Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail	EC	EC
7.5	NX	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	EC	EC
7.8	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
		EPA SEULEMENT		
		Étalons d'analyse	abordés dans le CODO 2.15	E
8		**Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement**		
8.1	NX	Sommaires	E***	--
8.2		**Études au laboratoire des propriétés physico-chimiques**		
8.2.1		Sommaires à inclure : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, coefficient de répartition octanol-eau, constante de dissociation, absorption ultraviolet/visible, densité ou masse volumique (voir les parties 2 et 3)	E	E
8.2.2		**Méthodologie analytique (substance initiale et produits de transformation)**		
8.2.2.1		Sol	E	E
8.2.2.4		Biote	E	E
8.2.3		**Études de transformation au laboratoire (MAQT)**		
8.2.3.1	NX	Sommaire	E***	--
8.2.3.2		Hydrolyse	E	E
8.2.3.3		**Phototransformation**		
8.2.3.3.2	NX	Eau	E	E
8.2.3.3.3	NX	Air	EC	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
8.2.3.4	**NX**	**Biotransformation dans le sol (MAQT)**		
8.2.3.4.2		Sol aérobie, 20 °-30 °C	E	E
8.2.3.4.4	NX	Sol anaérobie, 20°-30°C	E	E
8.2.3.6	NX	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	EC***	--
8.2.3.5		**Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)**		
8.2.3.5.2	NX	Eau aérobie, 20 °-30 °C	EC	EC
8.2.4		**Études de mobilité au laboratoire (MAQT)**		
8.2.4.1	NX	Sommaire	E***	--
8.2.4.2		Adsorption/désorption	E	E
8.2.4.5	NX	Volatilisation	EC	EC
8.2.4.6	NX	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la préparation commerciale (PC), p. ex., étude spéciale sur le lessivage	EC	EC
8.3		**Études de dissipation/accumulation dans les champs [à petite ou à grande échelle] (PC)**		
8.3.1	NX	Sommaire	E***	--
8.3.2	NX	Terrestres	EC***	EC
8.3.4		Études spéciales liées à l'utilisation prévue	EC***	--
8.4		**Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)**		
8.4.1		Sommaire	E	850.1035EC
8.5	**NX**	**Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)**		
8.5.1	NX	Sommaire	EC***	--
8.6	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
9		**Écotoxicité**		
9.1	NX	Sommaire	E***	--
9.6	**NX**	**Oiseaux sauvages**		
9.6.1	NX	Sommaire[1]	E***	--
9.6.2	**NX**	**Études sur la toxicité aiguë**		
9.6.2.1	NX	Orale (DL_{50}) colin de Virginie	E	E
9.6.2.2	NX	Orale (DL_{50}) canard colvert	EC	--
9.6.2.3	NX	Orale (DL_{50}) autres espèces	EC	--
9.6.2.4	NX	Alimentaire (CL_{50}) colin de Virginie	E	E
9.6.2.5	NX	Alimentaire (CL_{50}) canard colvert	E	E
9.6.2.6	NX	Alimentaire (CL_{50}) autres espèces	EC	--
9.6.3	NX	**Études sur la toxicité chronique**		
9.6.3.1	NX	Reproduction du colin de Virginie	E	E
9.6.3.2	NX	Reproduction du canard colvert	E	E
9.6.3.3	NX	Reproduction des autres espèces	EC	--
9.6.4	NX	Études au laboratoire avec les préparations commerciales (PC)	EC	EC
9.6.5	NX	Études au champ (PC)	EC	EC
9.6.6	NX	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	EC***	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
9.7	NX	**Mammifères sauvages (MAQT)**		
9.7.1	NX	Sommaire	EC***	--
9.7.2	NX	Études au champ (PC)	EC	--
9.9	NX	Autres études/données/rapports	EC	--
9.5.2	NX	**Espèces d'eau douce non ciblées**		
9.5.2.1	NX	Poissons d'eaux froides (truite arc-en-ciel)	E	E
9.5.2.2	NX	Poissons d'eaux chaudes (crapet arlequin)	E	E
9.3.2	NX	*Daphnia* sp., toxicité aiguë	E	E
9.3.3	NX	*Daphnia* sp., toxicité chronique (cycle biologique)	EC	EC
		Poisson (premiers stades de la vie)	EC	EC
9.4	NX	**Espèces estuariennes/marines non ciblées (MAQT)**		
9.4.2	NX	Toxicité aiguë (crustacés)	EC	EC
9.4.5	NX	Toxicité chronique (mollusques ou crustacées)	EC	EC
9.5.2.4	NX	Toxicité aiguë (poissons estuariens)	EC	EC
9.5.3.2	NX	Toxicité chronique, cycle biologique des poissons	EC	EC
9.8	NX	Végétaux non ciblés (10 espèces terrestres)	---	E (niveau I)
10		**Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)**		
10.1	NX	Sommaires	E***	--
10.2	**NX**	**Études sur l'efficacité**		
10.2.1	NX	Mode d'action	E	--
10.2.2	NX	Description du problème causé par l'organisme nuisible	E	--
10.2.3	**NX**	**Essais sur l'efficacité**		
10.2.3.1	NX	Sommaires	E***	--
10.2.3.2	NX	Efficacité : essais au laboratoire et en chambre de culture - peuvent être requis pour appuyer 10.2.3.3	EC	--
10.2.3.3	NX	Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)	E	--
10.2.3.4	NX	Efficacité : essais à l'échelle réelle - peuvent être requis au lieu de/en plus de 10.2.2.3	EC	--
10.3	**NX**	**Effets nocifs sur le site traité**		
10.3.1	NX	Sommaires	EC***	--
10.3.2	NX	Effets nocifs sans incidence sur la sécurité [p. ex., culture, animal hôte, site traité (décoloration, corrosion), etc.]	EC	--
10.3.3	NX	Dommages causés aux cultures de la rotation	EC	--
10.4	NX	Données économiques	EC	--
10.5	**NX**	**Durabilité**		
10.5.1	NX	Étude des diverses possibilités (chimiques et non chimiques)	EC	--
10.5.2	NX	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	EC	--
10.5.3	NX	Gestion de la résistance	EC	--
10.5.4	NX	Contribution à la réduction des risques	EC	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
8.2.3.4	**NX**	**Biotransformation dans le sol (MAQT)**		
8.2.3.4.2		Sol aérobie, 20 -30 °C	E	E
8.2.3.4.4	NX	Sol anaérobie, 20 -30 °C	E	E
8.2.3.6	NX	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	EC***	--
8.2.3.5		**Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)**		
8.2.3.5.2	NX	Eau aérobie, 20 -30 °C	EC	EC
8.2.4		**Études de mobilité au laboratoire (MAQT)**		
8.2.4.1	NX	Sommaire	E***	--
8.2.4.2		Adsorption désorption	E	E
8.2.4.5	NX	Volatilisation	EC	EC
8.2.4.6	NX	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la préparation commerciale (PC), p. ex., étude spéciale sur le lessivage	EC	EC
8.3		**Études de dissipation/accumulation dans les champs [à petite ou à grande échelle] (PC)**		
8.3.1	NX	Sommaire	E***	--
8.3.2	NX	Terrestres	EC***	EC
8.3.4		Études spéciales liées à l'utilisation prévue	EC***	--
8.4		**Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)**		
8.4.1		Sommaire	E	850.1035EC
8.5	**NX**	**Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)**		
8.5.1	NX	Sommaire	EC***	--
8.6	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
9		**Écotoxicité**		
9.1	NX	Sommaire	E***	--
9.6	**NX**	**Oiseaux sauvages**		
9.6.1	NX	Sommaire[1]	E***	--
9.6.2	**NX**	**Études sur la toxicité aiguë**		
9.6.2.1	NX	Orale (DL_{50}) colin de Virginie	E	E
9.6.2.2	NX	Orale (DL_{50}) canard colvert	EC	--
9.6.2.3	NX	Orale (DL_{50}) autres espèces	EC	--
9.6.2.4	NX	Alimentaire (CL_{50}) colin de Virginie	E	E
9.6.2.5	NX	Alimentaire (CL_{50}) canard colvert	E	E
9.6.2.6	NX	Alimentaire (CL_{50}) autres espèces	EC	--
9.6.3	NX	**Études sur la toxicité chronique**		
9.6.3.1	NX	Reproduction du colin de Virginie	E	E
9.6.3.2	NX	Reproduction du canard colvert	E	E
9.6.3.3	NX	Reproduction des autres espèces	EC	--
9.6.4	NX	Études au laboratoire avec les préparations commerciales (PC)	EC	EC
9.6.5	NX	Études au champ (PC)	EC	EC
9.6.6	NX	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	EC***	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
9.7	NX	**Mammifères sauvages (MAQT)**		
9.7.1	NX	Sommaire	EC***	--
9.7.2	NX	Études au champ (PC)	EC	--
9.9	NX	Autres études données rapports	EC	--
9.5.2	NX	**Espèces d'eau douce non ciblées**		
9.5.2.1	NX	Poissons d'eaux froides (truite arc-en-ciel)	E	E
9.5.2.2	NX	Poissons d'eaux chaudes (crapet arlequin)	E	E
9.3.2	NX	*Daphnia* sp., toxicité aiguë	E	E
9.3.3	NX	*Daphnia* sp., toxicité chronique (cycle biologique)	EC	EC
		Poisson (premiers stades de la vie)	EC	EC
9.4	NX	**Espèces estuariennes/marines non ciblées (MAQT)**		
9.4.2	NX	Toxicité aiguë (crustacés)	EC	EC
9.4.5	NX	Toxicité chronique (mollusques ou crustacées)	EC	EC
9.5.2.4	NX	Toxicité aiguë (poissons estuariens)	EC	EC
9.5.3.2	NX	Toxicité chronique, cycle biologique des poissons	EC	EC
9.8	NX	Végétaux non cibles (10 espèces terrestres)	---	E (niveau I)
10		**Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)**		
10.1	NX	Sommaires	E***	--
10.2	**NX**	**Études sur l'efficacité**		
10.2.1	NX	Mode d'action	E	--
10.2.2	NX	Description du problème causé par l'organisme nuisible	E	--
10.2.3	**NX**	**Essais sur l'efficacité**		
10.2.3.1	NX	Sommaires	E***	--
10.2.3.2	NX	Efficacité / essais au laboratoire et en chambre de culture - peuvent être requis pour appuyer 10.2.3.3	EC	--
10.2.3.3	NX	Efficacité / essais à petite échelle (champ, serre)	E	--
10.2.3.4	NX	Efficacité / essais à l'échelle réelle - peuvent être requis au lieu de ou en plus de 10.2.2.3	EC	--
10.3	**NX**	**Effets nocifs sur le site traité**		
10.3.1	NX	Sommaires	EC***	--
10.3.2	NX	Effets nocifs sans incidence sur la sécurité [p. ex., culture, animal hôte, site traité (décoloration, corrosion), etc.]	EC	--
10.3.3	NX	Dommages causés aux cultures de la rotation	EC	--
10.4	NX	Données économiques	EC	--
10.5	**NX**	**Durabilité**		
10.5.1	NX	Étude des diverses possibilités (chimiques et non chimiques)	EC	--
10.5.2	NX	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	EC	--
10.5.3	NX	Gestion de la résistance	EC	--
10.5.4	NX	Contribution à la réduction des risques	EC	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
10.6	NX	Autres études/données/rapports	EC***	--
12.5		**Examens étrangers**		
12.5.2	NX	Exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les produits du système intégré	EC***	--
12.5.3	NX	Exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	EC***	--
12.5.4	NX	Études toxicologiques	EC***	--
12.5.5	NX	Exposition (professionnelle ou occasionnelle)	EC***	--
12.5.6	NX	Études sur le métabolisme/toxicocinétique	EC***	--
12.5.7	NX	Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac	EC***	--
12.5.8	NX	Études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	EC***	--
12.5.9	NX	Écotoxicité	EC***	--
12.5.10	NX	Valeur	EC***	--
12.7	**NX**	**Sommaires détaillés des données**	E***	--

NOTA : E = Exigence
EC = Exigence conditionnelle

[1] Les CODO identifiés par NX ne sont pas nécessaires pour les produits de traitement des semences utilisés sur les semences pour exportation seulement.

* Pour des renseignements sur le suivi et l'organisation des données, le système CODO de l'ARLA fournit les numéros de CODO pour l'identification du produit, l'endroit où est fabriqué le produit et le demandeur. Des renseignements semblables sont également requis par l'ARLA, mais ils n'ont pas de numéro de référence des directives.

** L'ARLA exige que les articles CODO identifiés par « E » (exigence) et « EC » (exigence conditionnelle) soient appuyés soit par des données ou par une demande d'exemption.

*** Pour des renseignements sur le suivi et l'organisation des données, le système CODO de l'ARLA fournit les numéros des sommaires des données soumises, des autres données et des examens étrangers qui sont soumis pour appuyer les demandes d'exemption ou qui remplacent les données canadiennes.

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données[1] de l'ARLA		**Titre**	**CU n° 10 de l'ARLA**	**Cultures vivrières terrestres de l'EPA**
10.6	NX	Autres études données rapports	EC***	--
12.5		**Examens étrangers**		
12.5.2	NX	Exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les produits du système intégré	EC***	--
12.5.3	NX	Exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	EC***	--
12.5.4	NX	Études toxicologiques	EC***	--
12.5.5	NX	Exposition (professionnelle ou occasionnelle)	EC***	--
12.5.6	NX	Études sur le métabolisme toxicocinétique	EC***	--
12.5.7	NX	Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac	EC***	--
12.5.8	NX	Études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	EC***	--
12.5.9	NX	Écotoxicité	EC***	--
12.5.10	NX	Valeur	EC***	--
12.7	**NX**	**Sommaires détaillés des données**	E***	--

NOTA : E = Exigence
EC = Exigence conditionnelle

[1] Les CODO identifiés par NX ne sont pas nécessaires pour les produits de traitement des semences utilisés sur les semences pour exportation seulement.

* Pour des renseignements sur le suivi et l'organisation des données, le système CODO de l'ARLA fournit les numéros de CODO pour l'identification du produit, l'endroit où est fabriqué le produit et le demandeur. Des renseignements semblables sont également requis par l'ARLA, mais ils n'ont pas de numéro de référence des directives.

** L'ARLA exige que les articles CODO identifiés par « E » (exigence) et « EC » (exigence conditionnelle) soient appuyés soit par des données ou par une demande d'exemption.

*** Pour des renseignements sur le suivi et l'organisation des données, le système CODO de l'ARLA fournit les numéros des sommaires des données soumises, des autres données et des examens étrangers qui sont soumis pour appuyer les demandes d'exemption ou qui remplacent les données canadiennes.